

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP 03/05406

25.04.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 5月29日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-155865

[ST.10/C]:

[JP2002-155865]

出 願 人

Applicant(s):

テルモ株式会社

REC'D 20 JUN 2003

WIPO

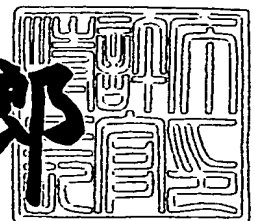
PCT

PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 6月 2日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3042064

【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0219

【提出日】 平成14年 5月29日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/34

【発明の名称】 血管または体腔壁部の位置確認用装置および生体内組織補修装置

【請求項の数】 17

【発明者】

    【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 丸山 智司

【発明者】

    【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 川浦 政克

【特許出願人】

    【識別番号】 000109543

    【氏名又は名称】 テルモ株式会社

    【代表者】 和地 孝

【代理人】

    【識別番号】 100089060

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 008132

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9006081

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血管または体腔壁部の位置確認用装置および生体内組織補修装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するための位置確認用装置であって、該位置確認用装置は、前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部を備えていることを特徴とする血管または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 2】 前記突出可能部は、前記本体部に収納されかつ軸支されるときとも該本体部の側面より回動により突出する突出可能部材と、一端が該突出可能部材に固定され他端が前記表示部に固定され、かつ前記本体部内に移動可能に収納されたワイヤ部材とを備える請求項 1 に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 3】 前記突出可能部は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものである請求項 1 または 2 に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 4】 前記位置確認用装置は、前記突出可能部を突出状態に保つための付勢手段を備えている請求項 3 に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 5】 前記位置確認用装置は、前記表示部もしくは前記ワイヤ部材を前記突出可能部材側に付勢する付勢手段を備えている請求項 2 に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 6】 前記位置確認用装置は、前記突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の血管

または体腔壁部の位置確認用装置。

【請求項 7】 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための生体内組織補修装置であって、該補修装置は、前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部と、前記本体部に設けられた前記生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能とを備えることを特徴とする生体内組織補修装置。

【請求項 8】 前記突出可能部は、前記本体部に収納されかつ軸支されるとともに該本体部の側面より回動により突出可能な突出可能部材と、一端が該突出可能部材に固定され他端が前記表示部に固定され、かつ前記本体部内に移動可能に収納されたワイヤ部材とを備える請求項 7 に記載の生体内組織補修装置。

【請求項 9】 前記突出可能部は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものである請求項 7 または 8 に記載の生体内組織補修装置。

【請求項 10】 前記生体内組織補修装置は、前記突出可能部材を突出状態に保つための付勢手段を備えている請求項 9 に記載の生体内組織補修装置。

【請求項 11】 前記生体内組織補修装置具は、前記突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている請求項 7 ないし 10 のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項 12】 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能な部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも 2 本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備えている請求項 7 な

いし 11 のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項 13】 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納されたアンカー部材と、該アンカー部材に接合された糸と、前記アンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された針部材と、該針部材を該本体部の前記先端回動部よりも基端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記アンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記アンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えている請求項 7 ないし 11 のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項 14】 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された 2 本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する 2 つの開口とを備え、前記先端回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部と、該 2 つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記補修装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されるものである請求項 7 ないし 11 のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項 15】 前記生体内組織補修装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から 90 度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている請求項 12 ないし 13 のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項 16】 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる

長口に形成されており、さらに、前記生体内組織補修装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている請求項12ないし13のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【請求項17】 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入される部位に収納された第一の形態と、部分的に前記本体部より突出する第二の形態とをすることができるアーム部とを備え、前記本体部は、該アーム部よりも基端側内部に収納された少なくとも2つの針部材と、該針部材に設けられた糸と、前記針部材を該本体部の側面より前記アーム部に到達するように突出させる針部材用押子を備え、前記アーム部は、前記第二の形態において、前記針部材用押子により押し出されアーム部に到達した針部材を保持する針部材保持部を備えるものである請求項7ないし11のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管または体腔壁部の位置確認用装置および血管または体腔壁部の位置確認機能を備えた生体内組織補修装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

心臓カテーテル法、心臓および血管造影法、ヒス束心電図法などの手術を行う際には、カテーテルを経皮的に血管内に挿入して処置を行う。処置を終えた後には、その穿刺孔の止血をする必要があるが、通常カテーテルの挿入は大腿動脈から行われるため、出血時の血圧（出血圧力）が高く、止血作業は非常に困難であり、従来は医療従事者が1時間もの間、手で押さえ続ける等の過酷な作業が行われていた。

【0003】

近年、この止血作業を容易かつ確実に行うために、穿刺孔を塞ぐ止血材料を挿入（充填）する方法や、カテーテル状の器具を用いて血管壁の穴を糸で縫合する方法が普及しつつある。

このような材料や器具等の止血手段を用いて穿刺孔を止血する場合、止血手段

を止血すべき血管壁に正確に位置決めして配置することが重要である。例えば、止血材料の場合、奥に挿入し過ぎると止血材料が血管内に侵入して血流を阻害してしまい、逆に、止血材料の挿入位置が浅過ぎると十分な止血効果が得られない。また、縫合器具の場合、縫合位置を誤ると正確に縫合できない。

#### 【0004】

##### 【発明が解決しようとする課題】

止血材料を血管壁に位置決めして挿入する器具として、特公平6-40877号公報には、①バルーンカテーテルを用いる器具、および②止血材を保持し先端が拡張可能な内筒と、外筒とからなる器具がそれぞれ開示されている。

しかしながら、前記①の器具では、バルーンを膨張させるためのシリンジ等の器具を別途に容易しなければならない煩わしさがあり、前記②の器具では、内筒先端部における拡張状態の維持に確実性がなく、血管壁で位置決めされずに穿刺孔から抜けてしまうことがあるとともに、デリケートな血管壁内膜に対する損傷が懸念される。

#### 【0005】

また、特許第2904733号公報には、先端側に血液流入口を有し、血管に挿入されたことを血液が器具の基端側に流入することにより示す位置判定装置が開示されている。しかしながら、特許第2904733号の装置は、貴重な患者の血液を位置決めのために消費することとなるほか、出血を防ぐために血管の上流側を手で押さえておきながら使用することができない。

本発明の目的は、組織へダメージ等を与えることなく、容易、安全かつ確実に、血管または体腔壁部の位置を確認することができる血管または体腔壁部の位置確認装置および血管または体腔壁部の位置確認機能を備えた生体内組織補修装置を提供するものである。

#### 【0006】

##### 【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するための位置確認用装置であって、該位置確認用装置は、

前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部を備えている血管または体腔壁部の位置確認用装置。

## 【 0 0 0 7 】

(2) 前記突出可能部は、前記本体部に収納されかつ軸支されるとともに該本体部の側面より回動により突出する突出可能部材と、一端が該突出可能部材に固定され他端が前記表示部に固定され、かつ前記本体部内に移動可能に収納されたワイヤ部材とを備える上記(1)に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

(3) 前記突出可能部は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものである上記(1)または(2)に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

## 【 0 0 0 8 】

(4) 前記位置確認用装置は、前記突出可能部を突出状態に保つための付勢手段を備えている上記(3)に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

(5) 前記位置確認用装置は、前記表示部もしくは前記ワイヤ部材を前記突出可能部材側に付勢する付勢手段を備えている上記(2)に記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

(6) 前記位置確認用装置は、前記突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血管または体腔壁部の位置確認用装置。

## 【 0 0 0 9 】

(7) 生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための生体内組織補修装置であって、該補修装置は、前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部

より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部と、前記本体部に設けられた前記生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能とを備える生体内組織補修装置。

## 【0010】

(8) 前記突出可能部は、前記本体部に収納されかつ軸支されるとともに該本体部の側面より回動により突出可能な突出可能部材と、一端が該突出可能部材に固定され他端が前記表示部に固定され、かつ前記本体部内に移動可能に収納されたワイヤ部材とを備える上記(7)に記載の生体内組織補修装置。

(9) 前記突出可能部は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものである上記(7)または(8)に記載の生体内組織補修装置。

(10) 前記生体内組織補修装置は、前記突出可能部材を突出状態に保つための付勢手段を備えている上記(9)に記載の生体内組織補修装置。

## 【0011】

(11) 前記生体内組織補修装置具は、前記突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている上記(7)ないし(10)のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

(12) 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも2本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子により押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備えている上記(7)ないし(11)のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

## 【0012】

(13) 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側と

なる部位の内部に収納されたアンカー部材と、該アンカー部材に接合された糸と、前記アンカー部材を先端側内部に収納し、かつ前記本体部内に収納された針部材と、該針部材を該本体部の前記先端回動部よりも基端側の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部と、前記アンカー部材を前記針部材の先端より突出させて前記先端回動部内に押し込むためのアンカー用押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記アンカー用押子により押し込まれた前記アンカー部材を受け入れるアンカー受入部を備えている上記（７）ないし（１１）のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

（１４） 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された２本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する２つの開口とを備え、前記先端回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる２つの針部材受入部と、該２つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記補修装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されるものである上記（７）ないし（１１）のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

#### 【００１３】

（１５） 前記生体内組織補修装置は、前記先端回動部を前記本体部のほぼ中心軸上にある状態から９０度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている上記（１２）ないし（１３）のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

（１６） 前記本体部は、前記先端回動部を軸支するための軸支用ピンを備え、前記先端回動部は、該軸支用ピンを受け入れるための側面開口を備え、かつ、該側面開口は、前記軸支用ピンのスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成されており、さらに、前記生体内組織補修装置は、前記本体部内を延び一端が前記先端回動部に固定された回動部牽引用部材を備えている上記（１２）ないし（

13) のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

(17) 前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入される部位に収納された第一の形態と、部分的に前記本体部より突出する第二の形態とを取ることができるアーム部とを備え、前記本体部は、該アーム部よりも基端側内部に収納された少なくとも2つの針部材と、該針部材に設けられた糸と、前記針部材を該本体部の側面より前記アーム部に到達するように突出させる針部材用押子を備え、前記アーム部は、前記第二の形態において、前記針部材用押子により押し出されアーム部に到達した針部材を保持する針部材保持部を備えるものである上記(7)ないし(11)のいずれかに記載の生体内組織補修装置。

【0014】

#### 【発明の実施の形態】

本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置を血管または体腔壁部の位置確認機能を備えた生体内組織補修装置に応用した実施例を用いて説明する。なお、本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置は、生体内組織補修装置に限定されるものではなく、位置確認機能を有する位置確認用装置として、さらには、他の医療用器具にも利用できる。また、生体内組織補修装置は、血管補修装置に限定されるものではなく、他の生体内組織に形成された穴の補修にも利用できる。

【0015】

本発明の血管または体腔壁部の位置を確認するための位置確認用装置1は、生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するためのものである。位置確認用装置1は、穴より血管または体腔内に挿入可能な本体部2と、本体部2の血管または体腔内に挿入可能な部位に設けられ、血管または体腔内に位置する場合に本体部2より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部10と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部10の突出状態および非突出状態を識別するための表示部11を備えている。

【0016】

また、本発明の生体内組織補修装置1は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するためのものである。補修装置1は、穴より血

管または体腔内に挿入可能な本体部 2 と、本体部 2 の血管または体腔内に挿入可能な部位に設けられ、血管または体腔内に位置する場合に本体部 2 より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部 1 0 と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部 1 0 の突出状態および非突出状態を識別するための表示部 1 1 と、本体部 2 に設けられた生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能とを備えている。

## 【 0 0 1 7 】

図 1 は、本発明の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。図 2 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の本体部の先端部分の拡大平面図である。図 3 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の先端部分の拡大断面図である。図 4 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の本体部の部分拡大断面図である。図 5 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の突出可能部付近の拡大断面図である。図 6 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の基端部の拡大断面図である。図 7 は、図 6 と 9 0 度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。図 8 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の基端部の拡大平面図である。

## 【 0 0 1 8 】

この実施例の生体内組織補修装置 1 は、血管または体腔壁部の位置を確認するための位置確認機能と、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能とを備えている。

この実施例の生体内組織補修装置 1 は、図 1 に示すように、生体内組織内に挿入可能な所定長を有する長尺状の本体部 2 を備える。本体部 2 は、図 2 および図 3 に示すように、生体内組織内に挿入可能であり、かつ本体部 2 に回動可能に軸支され、生体内組織内にて回動可能な先端回動部 3 を備える。本体部 2 の後端部には、図 1 に示すように、操作部 9 が設けられている。先端回動部 3 の先端には、チューブ 7 が設けられている。

## 【 0 0 1 9 】

具体的には、本体部 2 は、図 1 に示すように、シャフト 2 1 と、シャフト 2 1 の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ） 2 6 を備える。シャフト 2 1 は

、図 1、図 4 および図 5 に示すように、シャフト本体部 2 1 a と、このシャフト本体部 2 1 a の先端より先端側に延び、回動部 3 を軸支するためのシャフト先端部 2 1 b を備えている。本体部 2 のシャフト本体部 2 1 a の先端部には、突出可能部 1 0 が設けられている。また、図 5 に示すように、シャフト本体部 2 1 a は、シャフト本体部 2 1 a の先端部に設けられた突出可能部収納部と、この収納部と連通し、基端側に延びるルーメン 1 3 を備えている。突出可能部 1 0 は、ピン 1 0 b により、シャフト本体部 2 1 a に回動可能に軸支された突出可能部材 1 0 a を備えている。

#### 【 0 0 2 0 】

突出可能部材 1 0 a としては、軸方向の長さが、1. 5 ～ 6. 0 mm 程度のものが好適である。また、軸方向の幅は、0. 5 ～ 5. 0 mm 程度のものが好ましい。

また、突出可能部材の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の高分子材料、及びステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Cu-Zn 合金、Ni-Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。

#### 【 0 0 2 1 】

そして、突出可能部 1 0 は、本体部 2 に収納されかつ軸支されるとともに本体部 2 の側面より回動により突出する突出可能部材 1 0 a と、一端が突出可能部材 1 0 a に固定され他端が表示部 1 1 に固定され、かつ本体部 2 内に移動可能に収納されたワイヤ 1 2 とを備えている。

具体的には、図 4、図 5 および図 7 に示すように、ワイヤ 1 2 の先端部は、突出可能部材 1 0 a の先端部に固定されており、ワイヤ 1 2 の基端部は、表示部 1

1に固定されている。ワイヤ12は、シャフト本体部21a内に形成されたルーメン13内を移動可能に通過し、図7に示すように、ハブ26内に到達し、ハブ26内に形成された通路26cを通過し表示部11に固定されている。

#### 【0022】

また、表示部11は、ハブ26に設けられたスライド口26b内をスライド可能となっている。さらに、表示部11は、付勢部材14により先端側に付勢されており、この付勢力は、ワイヤ12を介して、突出可能部材10aに伝達され、突出可能部材は突出する方向に付勢されている。つまり、突出可能部10は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものとなっている。言い換えれば、この実施例における位置確認用装置は、突出可能部10を突出状態に保つための付勢手段を備えている。

#### 【0023】

ワイヤ12の形成材料としては、ステンレス鋼線（好ましくは、パネ用高張力ステンレス鋼）、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、または超弾性合金線、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属により形成された線材や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

#### 【0024】

また、牽引ワイヤの側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、フッ素系樹脂、ナイロン66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。この中でも、フッ素系樹脂がより好ましい。フッ素系樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンテトラフルオロエチレン、パーフロロアルコキシ樹脂等が挙げられる。またシリコンや各種親水性樹脂によるコーティングであってもよい。

付勢部材14としては弾性部材が好ましく、例えば、この実施例で用いているコイルバネ、ゴムなどが好適である。また、付勢部材は、表示部を押圧するもの

ではなく、ワイヤを先端側に押圧するものであってもよい。

【0025】

そして、突出可能部10は、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは、皮下組織に押圧され非突出状態となり、血管または体腔内に位置する（到達する場合に、皮下組織による押圧がなくなり本体部より突出する。つまり、突出可能部材10aは、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは、図5に示す実線の非突出状態（収納状態）である。そして、血管または体腔内に到達すると、皮下組織による押圧がなくなるため、図5に示す破線の突出状態に移行する。

【0026】

そして、非突出状態から突出状態に移行することにより、ワイヤ12は、先端側に移動し、表示部11も先端側に移動する。よって、表示部11を確認することにより、突出可能部材10a部分が、血管または体腔内に位置しているかどうかを容易に視認することができる。特に、この実施例の装置1では、付勢部材により、表示部および突出可能部材10aは突出する方向に付勢されているので、突出可能部材10a部分が、血管または体腔内に位置する状態となったときに自動的に表示部が移動するのでその確認が容易である。

【0027】

さらに、この実施例の装置1では、突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている。具体的には、図8に示すように、シャフトハブ26のスライド口26bの側面に設けられた非突出状態保持機能を構成する突起15a、15bを備えており、この突起15a、15bにより表示部12は離脱可能に係止されている。突起15a、15b間の距離は若干表示部の幅より小さいものとなっており、表示部の側面を把持し移動不能に保持する。なお、非突出状態保持機能はこのような向かい合う突起に限定されるものではなく、表示部を離脱可能に係止できるものであればどのようなものでもよい。

【0028】

例えば、1つの突起により形成してもよく、さらには、スライド口の幅を部分的に狭くすることにより構成してもよい。このような非突出状態保持機能を備える場合には、図8に示すように、表示部を非突出状態保持機能により非突出状態

に保持した状態にて生体にこの装置を挿入する。そして、血管または体腔内に到達したと思われる時もしくは到達間近と思われる時期にて非突出状態保持機能による保持を開示し表示部を作動させる。このような、非突出状態保持機能を設けることにより、装置の生体内への挿入が容易となる。

#### 【0029】

また、突出可能部としては、上述した実施例に限定されるものではない。例えば、図9に示すようなものであってもよい。この実施例の装置では、シャフト本体部21aの先端部に設けられた突出可能部収納部と、この収納部と連通し、基端側に延びるルーメン13を備えている。突出可能部は、弾性材料により湾曲形状に変形可能な突出可能部材80aを備えている。そして、突出可能部材80aの基端部はシャフト本体部21aに固定されており、突出可能部材の先端部は、先端側に移動可能に形成されている。

#### 【0030】

突出可能部材80aとしては、軸方向の長さが、4.0～20.0mm程度のものが好適である。また、軸方向の幅は、0.5～5.0mm程度のものが好ましい。また、突出可能部材の形成材料としては、例えば、ステンレス鋼、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィンおよびオレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、ポリテトラフルオロエチレンおよびフッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコンゴム等の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが使用できる。

#### 【0031】

具体的には、図9に示すように、ワイヤ12の先端部は、突出可能部材80aの先端部に固定されており、ワイヤ12の基端部は、表示部11に固定されてい

る。ワイヤ 1 2 は、シャフト本体部 2 1 a 内に形成されたルーメン 1 3 内を移動可能に通過し、図 7 に示すものと同様に、ハブ 2 6 内に到達し、ハブ 2 6 内に形成された通路 2 6 c を通過し表示部 1 1 に固定されている。また、表示部 1 1 は、ハブ 2 6 に設けられたスライド口 2 6 b 内をスライド可能となっている。さらに、表示部 1 1 は、付勢部材 1 4 により後端側に付勢されており、この付勢力は、ワイヤ 1 2 を介して、突出可能部材 8 0 a に伝達され、突出可能部材は突出方向に付勢されている。

#### 【 0 0 3 2 】

つまり、突出可能部 8 0 は、外部から力を加えない状態で、後方に牽引されるため、常時湾曲状態、言い換えれば、突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものとなっている。また、付勢部材としては弾性部材が好ましく、例えば、この実施例で用いているコイルバネ、ゴムなどが好適である。また、付勢部材は、表示部を押圧するものではなく、ワイヤを先端側に押圧するものであってもよい。なお、この実施例の場合には、突出可能部材とワイヤを一体のものとしてもよい。そして、この実施例の装置では、シャフト本体部は、突出可能部材を露出させるための側口 8 2 a, 8 2 b と、側口 8 2 a, 8 2 b 間に形成された凹部となっている突出可能部材収納部 8 3 を備えている。

#### 【 0 0 3 3 】

そして、突出可能部 8 0 は、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは、皮下組織に押圧され、湾曲が小さくなるように矯正されるため、突出可能部材 8 0 の先端は先端側に移行し、表示部も先端側に位置するものとなる。そして、血管または体腔内に位置する（到達する）場合に、皮下組織による押圧がなくなり、湾曲状態に復元するため、突出可能部材の先端部は後端側に移動し、これにより、表示部も後端側に移動する。よって、表示部 1 1 を確認することにより、突出可能部材 8 0 a 部分が、血管または体腔内に位置しているかどうかを容易に視認することができる。

#### 【 0 0 3 4 】

特に、この実施例の装置では、付勢部材により、表示部および突出可能部材 8 0 a は突出する方向に付勢されているので、突出可能部材 8 0 a 部分が、血管ま

たは体腔内に位置する状態となったときに自動的に表示部が移動するのでその確認が容易である。さらに、この実施例の装置においても、突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えていることが好ましい。非突出状態保持機能としては、上述した実施例において説明したものをを用いることができる。

#### 【 0 0 3 5 】

また、突出可能部としては、上述した実施例のように、血管もしくは体腔内において突出した状態から、装置が皮下組織側に引かれた時、皮下組織による押圧により自動的に非突出状態に移行するものであることが好ましい。上述した突出可能部 1 0 では、図 5 の破線に示す状態より、装置が後方に引かれると、皮下組織により突出可能部材 1 0 a に前方を倒す力が働き、ピン 1 0 b を軸に突出可能部材 1 0 a は回動し、先端側に倒れ、シャフト本体部に収納される。よって、装置を皮下組織側に引く時に、突出部に起因する抵抗は少ない。同様に、上述した突出可能部 8 0 では、図 9 に示す状態より、装置が後方に引かれると、皮下組織により突出可能部材 8 0 a を前方に押す力が働き、突出可能部材 8 0 a は基端側がシャフトに固定され、先端側が固定されていないため、突出可能部材 8 0 a の先端部は先端側に移動するとともに、突出可能部材 8 0 a の湾曲部は先端側に延びるようその湾曲を小さくするように変形し、シャフト本体部に収納される。よって、装置を皮下組織側に引く時に、突出部に起因する抵抗は少ない。

#### 【 0 0 3 6 】

そして、この実施例の装置 1 は、生体内組織補修装置であり、本体部に設けられた生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能を備えている。以下、補修機能について説明する。

この実施例の生体内組織補修装置 1 は、補修機能として、穴より生体内組織内に挿入可能であり、かつ回動可能な先端回動部 3 を備える所定長を有する本体部 2 を備え、本体部 2 は、本体部 2 の先端回動部 3 よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも 1 本の針 4 と、針 4 に接合された糸 5 と、針 4 を本体部 2 の突出可能部 1 0 よりも基端側の側面より突出させて先端回動部 3 内に押し込むための押子 6 を備える。先端回動部 3 は、生体内組織内に配置された状態にて、押子 6 により押し込まれた針 4 を受け入れる針受入部 3 a を備えている。

## 【0037】

この実施例の生体内組織補修装置1は、2本の針4a、4bと、2本の針を押し出すための2本の押子6a、6bと、これらを収納する2本の収納部22a、22bを備えている。なお、生体内組織補修装置としては、このように複数本の針を備えることが好ましい。

本体部2は、2本の針4a、4bと、各針4a、4bに接合された糸5a、5bと、各針4a、4bを本体部2の側面より突出させて先端回動部3内に押し込むための2本の押子6a、6bを備えている。そして、回動部3は、生体内組織内に配置された状態にて、押子6a、6bにより押し込まれた2本の針4a、4bを受け入れる針受入部3aを備えている。針受入部3aは受け入れた針を保持できることが好ましい。

## 【0038】

具体的には、本体部2は、図3および図4に示すように、側面に形成された2本の軸方向に延びる収納部22a、22bを有するシャフト21と、シャフト21の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ）26を備える。シャフト21は、収納部22a、22bが形成されたシャフト本体部21aと、このシャフト本体部21aの先端より先端側に延び、回動部3を軸支するためのシャフト先端部21bを備えている。収納部22a、22bとしては、図3および図4に示すような、溝であることが好ましい。なお、収納部22a、22bは、溝ではなく、シャフト21の先端側側面にて開口するルーメンであってもよい。

シャフト21としては、長さが30～500mmであることが好ましい。また、外径が1.0～10.0mmであることが好ましい。また、シャフトの形成材料としては、比較的硬質の樹脂や金属などが使用できる。

## 【0039】

シャフト21には、収納部22a、22b内に収納された針4a、4bおよびこの針4a、4bを押し出すための押子6a、6bを備えている。針4a、4bには、糸5a、5bの先端が固定されており、糸5a、5bは、収納部内を延び、シャフト21の基端部側にて収納部より露出しシャフトの外周に巻き付けられているか、一部がシャフトの内部に収納されている（図示せず）。

## 【0040】

収納部22a, 22bは、シャフト21の側面に形成され、押子および針を収納するために軸方向に延びている。収納部22a, 22bは、先端部に針4a, 4bおよび押子6a, 6bを本体部2の側面より斜め前方に突出させるための誘導部23a, 23bを備えている。誘導部23a, 23bは、収納部22a, 22bの先端内面をシャフト21の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部23a, 23bの先端とシャフト本体部21aの先端間の距離は3.0~60.0mmであることが好ましい。そして、誘導部23a, 23bは、突出可能部10よりも基端側に設けられている。

## 【0041】

さらに、図4に示すように、第2の収納部22bの誘導部23bは、第1の収納部22aの誘導部23aより、針4bおよび押子6bを若干本体部2の基端側に突出させるように若干基端側に位置している。つまり、第2の誘導部23bの先端は、第1の誘導部23aの先端より、本体部2の基端側に位置しており、通常斜め（例えば30°~60°）に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。また、収納部22a, 22bの誘導部23a, 23bは、図2に示すように、収納部の他の部分の開口幅よりも広く形成されている。

## 【0042】

針4a, 4bは、図4に示すように、先端に生体内膜穿刺用の刃面41と、後端に押子6a, 6bの先端部を受け入れる凹部42を備える。針4a, 4bは、さらに、糸固定部43と針の変形を補助する変形補助部44を備えている。この実施例では、変形補助部44は、他の部分に比べ細径とすることにより形成されている。また、糸固定部43は、針4a, 4bの後端側中空部内に挿入された糸の先端部を収納した部位をかしめることにより形成されている。

## 【0043】

針4a, 4bとしては、中実針、中空針のいずれでもよい。針4a, 4bの外径としては、0.1~1.0mm程度が好適である。また、針4a, 4bの長さとしては、5.0~50.0mm程度が好適である。また、針4a, 4bの形成

材料としては、金属や比較的高剛性の高分子材料など、一般的なものが使用できる。

また、針 4 a, 4 b の側面もしくは外面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

#### 【 0 0 4 4 】

糸 5 a, 5 b は、上述したように先端が針 4 a, 4 b に固定されており、図 4 に示すように、押子 6 a, 6 b の側面に沿って収納部 2 2 a, 2 2 b 内を後方に延び、図 6 に示すようにシャフト 2 1 の後端部分において収納部より外方に出てシャフト 2 1 の外周に巻き付けられている。また、糸は、一部がシャフト内部に収納してもよい。糸としては、公知の縫合糸を用いることができる。縫合糸としては、生体吸収性のものでも生体非吸収性のものどちらを用いてもよい。糸としては、太さ 0. 0 1 ~ 1. 0 mm のものが好適であり、糸の長さとしては、1 0 0 ~ 1 5 0 0 mm のものが好適である。

#### 【 0 0 4 5 】

本体部 2 は、図 1、図 6、図 7 および図 8 に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ 2 6 を備え、ハブ 2 6 は、押子 6 a, 6 b の基端部を収納する通路を備えている。ハブ 2 6 は、操作用のフランジ部 2 6 a を備えている。

押子 6 a, 6 b は、図 4 および図 6 に示すように、シャフト 2 1 の収納部内を後端側に延び、シャフト 2 1 の後端より突出し、ハブ 2 6 の通路内を延びており、さらに、押子 6 a, 6 b の後端は、1 つの押子操作部 6 1 に固定されている。押子操作部 6 1 は、本体部ハブ 2 6 の通路内を移動可能なものとなっている。このため、押子操作部 6 1 を前方に押すことにより、押子は先端側に移動し、針を本体部より押し出すことが可能となっている。

#### 【 0 0 4 6 】

なお、押子操作部は、上記のように 1 つのものではなく、押子 6 a, 6 b の個々に設けてもよい。また、押子は、付勢部材により針の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、図 6 および図 7 に示すように、本体部ハブ 2 6 の通路内に収納された弾性部材 2 7 により、押子操作部 6 1 は、後方に付勢されている。弾性部材 2 7 としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。

弾性部材は、押子操作部 61 のフランジ部 61a と本体部ハブ 26 間に設けられていてもよい。

【0047】

また、押子 6a, 6b の先端は、図 4 に示すように、針 4a, 4b を先端側に押圧するための先端部を備えている。具体的には、押子 6a, 6b の先端部は、テーパ部となっており、針 4a, 4b の後端部内に侵入可能となっている。しかし、押子は針を押圧するのみであり、両者は係合するものではない。このため、押子を後方に移動させれば、押子は針より離脱する。

押子 6a, 6b としては、太さ 0.1~2.0mm のものが好適であり、長さとしては、30~600mm のものが好適である。また、押子 6a, 6b としては、中実のもの中空のものいずれでもよい。

また、押子 6a, 6b の側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

【0048】

針収納部 3a を備える先端回動部 3 は、図 2 および図 3 に示すように、シャフト 21 のシャフト先端部 21b に回動可能に軸支されている。そして、生体内組織補修装置 1 は、回動部 3 を本体部 2 のほぼ中心軸上にある状態（図 2 および図 3 に示す状態）から 90 度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えている。回動角度規制機能は、60 度以下の所定角度内での回動を許容することが好ましい。このような回動角度規制機能を備えることにより、針 4a, 4b の受入が確実に行われる。この実施例では、先端回動部 3 は、図 2 および図 3 に示すように、上方の全てあるいは一部分、および前方が開口した所定長を有する筒状のものである。

【0049】

回動部 3 は、平坦に形成された側面を有し、後端側がシャフト先端部 21b, 21b 間に配置されている。回動部 3 は、シャフト先端部 21b に固定された軸 28 により軸支されている。回動部 3 は、側面に設けられ、シャフト先端部 21b に形成されたルーズ孔 24a 内を移動可能なピン 24 を備えている。ルーズ孔 24a は、軸 28 を中心とする所定長を有する円弧状の孔である。このため、回

動部 3 は、軸 28 に対するルーズ孔 24 a の形成角度内での回動が可能となっている。また、回動部の後端部の内部底面は、針を誘導するための傾斜面となっている。回動部 3 の内部は、軸方向に延びる空洞状になっており、針を収納するための収納部 3 a を形成している。なお、ルーズ孔 24 a は回動部側に設けられていてもよく、その場合ピン 24 はシャフト先端部 21 b に備えられる。

#### 【0050】

先端回動部 3 は、幅が 0.5～9.0 mm のものが好適であり、高さが 0.8～10.0 mm のものが好適であり、長さが、2.0～60.0 mm のものが好適である。

そして、この実施例の生体内組織補修装置 1 では、回動部 3 の先端にチューブ 7 が設けられている。チューブ 7 は、先端開口 7 a と側面開口 7 b を備える。このチューブ 7 は、ガイドワイヤを挿通させるためのものである。チューブ 7 としては、長さが 10～600 mm であることが好ましい。また、チューブ 7 の外径としては、1.0～10.0 mm であることが好ましい。

#### 【0051】

次に、本発明の生体内組織補修装置 1 の作用を図 10 ないし図 15 を用いて説明する。

最初に、図 1 および図 8 に示すように、表示部 11 を突起 15 a、15 b と係合させて、突出可能部 10 を非突出状態に保持する。

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース（図示せず）にガイドワイヤ（図示せず）を挿入し、イントロデューサシースを抜去する。

#### 【0052】

そして、生体内組織補修装置 1 の先端にあるチューブ 7 の先端開口 7 a よりチューブ 7 内にガイドワイヤを通し、さらにガイドワイヤを側口 7 b より延出させる。生体内にチューブ 7 を側口 7 b まで挿入した後、ガイドワイヤを引き抜き、図 7 に示すように、生体内組織補修装置 1 をパンクチャーサイト（穴を有する生体内組織）に挿入する。この状態が、図 10 に示す状態である。そして、少なく

とも突出可能部材 10 a 部分が生体内に挿入された後、表示部 11 を前方に押し、突起 15 a, 15 b と係合を解除する。

#### 【0053】

そして、装置の挿入を進行させることにより、突出可能部材 10 a が血管内に到達すると、突出可能部材 10 a は突出し、表示部 11 は先端側に移動する。これにより、突出可能部材 10 a 部分が血管内に到達したことを外部より確認できる。この状態が、図 11 に示す状態である。破線 8 は生体内組織膜である血管壁を示している。この状態では、回動部 3 および本体部 2 のシャフト先端部 21 b およびシャフト本体部 21 a の先端が、血管内に位置する。そして、回動部 3 は、図 11 に示すように回動し、回動部 3 の中心軸に対して、本体部 2 のシャフト 21 は所定角度斜めになっている。そして、本体部 2 と回動部 3 がルーズ孔 24 a により規制される最大角度を保つように、本体部側を起こす。

#### 【0054】

次に、図 12 に示すように、表示部 11 が基端側（後方）に移動するまで、つまり突出可能部材 10 a が非突出状態になるまで、装置全体を引き抜く。次に、押子操作部 61 を先端側（矢印方向）に押し、針 4 a、4 b を本体部 2 のシャフト本体部 21 a の先端側側面より斜めに突出させて、血管壁 8 を貫通させる。これにより、針 4 a、4 b に連結されていた糸 5 a、5 b も血管壁 8 を貫通する。そして、押子操作部 61 をさらに押し込むと、図 13 に示すように、押子 6 a、6 b も血管壁 8 を貫通し、針 4 a、4 b は、回動部 3 の収納部 3 a 内に到達する。押子操作部 61 をさらに押し込む（具体的には、最大限押し込み可能なところまで）と、針 4 a、4 b は、回動部 3 の収納部 3 a 内に収納される。

#### 【0055】

そして、押子操作部 61 の押し込みを終了すると、図 14 に示すように、押子操作部 61 は、付勢部材 27 により後方に付勢されているため、非押し込み状態位置まで復帰し、押子 6 a、6 b は本体部内に収納される。

この生体内組織補修装置では、血管壁 8 の若干外側に位置する針 4 a、4 b を、血管壁 8 の若干内側に位置する回動部 3 の収納部 3 a 内に収納されるように押子 6 a、6 b を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針 4 a、

4 bによる血管壁の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、縫合作業が全体として容易なものとなる。

【0056】

そして、図15に示すように、生体内組織補修装置1を約180度回転させて、補修装置1の全体が直線状態となるようにし、この状態としたまま装置1をパンクチャーサイトから引き抜き、回動部3が皮膚の上に現れ、2本の糸5 a, 5 bが目視で確認されたところで止める。続いて、回動部3の収納部3 a内に収納されている2本の糸5 a, 5 bをカットし、1本目の糸へ2本目の糸を結び、結び目を作る。そして、2本の糸を引っ張りつつ、補修装置1を完全に生体より抜去する。

【0057】

さらに、2本の糸を十分引っ張った後、1本目の糸に沿わして、2本目の糸で作った結び目を押込用器具（図示せず）で血管穿刺孔まで進める。押込用器具を取り去り、2本の糸を皮膚のできるだけ近いところで切断し、縫合を終了する。埋込用器具は、硬質のプラスチックにより形成され、先端開口と側面開口を備え、糸が通過可能なように先端開口と側面開口は連通している。埋込用器具の先端部の外径は、1.0～5.0 mmのものが好ましく、先端部の長さは、10.0～100.0 mmのものが好ましい。

【0058】

さらに、本発明の生体内組織補修装置における補修機能は下記に示すようなものであってもよい。

図16は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。図17は、図16に示した生体内組織補修装置の先端部分の部分破断拡大平面図である。図18は、図17のA-A線断面図である。図19は縫合用部材の構造図である。図20は、図16に示した生体内組織補修装置の本体部の中空針部材の先端部付近の拡大断面図である。図21は、図16に示した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。図22は、図21と90度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

【0059】

この実施例の生体内組織補修装置 50 における補修機能として、本体部 62 の生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部 73 と、本体部 62 の先端回動部 73 よりも基端側となる部位の内部に収納された 2 本の中空針部材 74, 75 と中空針部材を本体部 62 の突出可能部 10 よりも基端側の側面より先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部 76 および本体部 62 の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する 2 つの開口 77, 78 とを備え、先端回動部 73 は、本体部 62 より押し出された針部材 74, 75 の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部 91, 92 と、2 つの針部材受入部を連通する連結通路 93 を備える。そして、補修装置は、それぞれの針部材受入部 91, 92 がそれぞれの中空針部材 74, 75 を受け入れた状態において、一方の開口 77 から一方の中空針部材 74 内、連結通路 93 および他方の中空針部材 75 内を通り他方の開口 78 に達する縫合糸用通路が形成されるものである。

#### 【0060】

なお、この生体内組織補修装置 50 も、図 18 および図 20 に示すように、上述した生体内組織補修装置 1 と同様に、血管または体腔内に位置する場合に本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部を備えている。具体的には、突出可能部 10、表示部 11 およびその他突出可能部のための部材を備えている。その内容については、上述した装置 1 と同じであり、上述の記載を参照するものとし説明を省略する。なお、突出可能部の構成としては、上述し、図 9 に示すような突出可能部 80 であってもよい。さらに、この実施例の装置においても上述した装置 1 と同様に突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えていることが好ましい。

#### 【0061】

そして、この生体内組織補修装置は、使用時に上記の縫合糸用通路に挿入される縫合用部材を備える。縫合用部材は、縫合糸用通路内に挿入可能である誘導部 66 と、誘導部 66 より外径が小さい縫合糸部 67 とからなる。

本体部 62 は、図 16、図 20 に示すように、側面に形成された 2 本の軸方向

に延びる収納部 71, 72 を有するシャフト 21 と、シャフト 21 の基端に設けられた本体部ハブ (シャフトハブ) 26 を備える。

【0062】

シャフト 21 は、図 20 に示すように、収納部 71, 72 が形成されたシャフト本体部 21a と、このシャフト本体部 21a の先端より先端側に延び、回動部 73 を軸支するためのシャフト先端部 21b を備えている。収納部 71, 72 としては、図 20 に示すように、先端部に側面開口 71a, 72a を備えるルーメンであることが好ましい。なお、収納部 71, 72 は、ルーメンではなく、側面全体が開口した溝であってもよい。さらに、シャフト 21 は、図 22 に示すように、内部に形成された軸方向に延びる牽引ワイヤ用ルーメン 29 を備えている。

【0063】

中空針部材 74, 75 は、図 20 に示すように、先端に形成された生体内膜穿刺用の刃面 74a, 75a と、内部通路 74b, 75b を備えている。中空針部材 74, 75 の外径としては、0.1~1.0 mm 程度が好適である。中空針部材 74, 75 の内径としては、0.05~0.95 mm 程度が好適である。また、中空針部材の長さとしては、30~800 mm 程度が好適である。また、中空針部材 74, 75 の形成材料としては、針部材 57a, 57b の形成材料において説明したものが使用できる。また、中空針部材 74, 75 の側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。なお、中空針部材としては、上述のように、後端まで中空状となっているものに限定されるものではない。例えば、本体部 62 の後端部側に設けられた各中空針部材 74, 75 内と連通する 2 つの開口 77, 78 までが中空状となっているものであってもよい。

【0064】

収納部 71, 72 は、シャフト 21 の内部であり中心軸と平行にかつ側面側に寄った位置に形成され、中空針部材を収納するために軸方向に延びている。収納部 71, 72 は、先端部に中空針部材 74, 75 を本体部 62 の側面より斜め前方に突出させるための誘導部 72b, 73b を備えている。誘導部 72b, 73b は、収納部 71, 72 の先端内面をシャフト 21 の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部 71b, 72b の先端とシャフト本体部 21

aの先端間の距離は3.0～60.0mmであることが好ましい。誘導部71b, 72bは、突出可能部10よりも本体部62の基端側に位置している。

#### 【0065】

さらに、図20に示すように、第2の収納部71の誘導部71bは、第1の収納部72の誘導部72bより、中空針部材75を中空針部材74より若干本体部の基端側に突出させるように若干基端側に位置しており、通常斜め（例えば30°～60°）に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。

本体部62は、図16、図21および図22に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ26を備え、ハブ26は、中空針部材74, 75の基端部を収納する通路を備えている。ハブ26は、操作用のフランジ部26aを備えている。

#### 【0066】

中空針部材74, 75は、図20および図21に示すように、シャフト21の収納部内を後端側に延び、シャフト21の後端より突出し、ハブ26の通路内を延びており、さらに、中空針部材74, 75の後端は、1つの針部材押出用操作部76に固定されている。針部材押出用操作部76は、本体部ハブ26の通路内を移動可能なものとなっている。このため、針部材押出用操作部76を前方に押すことにより、中空針部材74, 75は先端側に移動し、中空針部材74, 75の先端部を本体部62より押し出すことが可能となっている。なお、針部材押出用操作部は、上記のように1つのものではなく、中空針部材74, 75の個々に設けてもよい。

#### 【0067】

また、中空針部材74, 75は、付勢部材により針部材の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、本体部ハブ26の通路内に収納された弾性部材27により、針部材押出用操作部76は、後方に付勢されている。弾性部材27としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、針部材押出用操作部76のフランジ部76aと本体部ハブ26間に設けられていてもよい。ハブ26は、操作用のフランジ部26aを備えている。また、ハブ26には、上述した装置1と同様に、図22に示すように、突出可能部のための表示部

11 さらに表示部を前方に押圧する弾性部材14を備えている。また、表示部11は、先端が突出可能部材10aに固定されたワイヤ12と固定されている。さらに、この実施例の装置においても上述した装置1と同様に突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えていることが好ましい。

#### 【0068】

生体内組織補修装置50は、本体部62の後端部側に設けられた各中空針部材74、75内と連通する2つの開口77、78を備えている。この実施例の補修装置50では、各中空針部材74、75が針部材押出用操作部76内部において終端し、針部材押出用操作部76の通路の後端開口が2つの開口77、78を形成するものとなっている。さらに、開口77、78は、後端側に向かって拡径するテーパ状の開口となっている。

#### 【0069】

なお、このようなものに限定されるものではなく、各中空針部材74、75は、針部材押出用操作部76の後端に到達しており、各中空針部材74、75の後端開口が2つの開口を形成するものであってもよい。さらに、中空針部材74、75の側面に側口を形成し、シャフト21の後端部側面であって、針部材押出用操作部76を操作した状態において上記中空針部材の側口と対応する位置に側口を形成し、これにより、各中空針部材内と連通する2つの開口を形成してもよい。

#### 【0070】

中空針部材74、75の先端部を受け入れる2つの針部材受入部91、92と、2つの針部材受入部91、92を連通する連結通路93を備える回動部73は、図17、図18に示すように、シャフト21のシャフト先端部21bに回動可能に軸支されている。この実施例の生体内組織補修装置50では、本体部62は、回動部73を軸支するための軸支用ピン24を備え、回動部73は、軸支用ピン24を受け入れるとともに軸支用ピン24のスライドを可能とする軸方向に延びる長口に形成された側面開口（言い換えれば、スライド用スリット）94を備えている。

#### 【0071】

さらに、生体内組織補修装置 50 は、本体部 62 内を延び一端が回動部 73 に固定された回動部牽引用ワイヤ 95 を備えている。回動部牽引用ワイヤ 95 の他端部には、図 22 に示すように、ワイヤ操作部 36 が設けられている。牽引用ワイヤ 95 は、シャフト本体部 21 a 内に形成されたルーメン 29 を貫通し、一端が回動部 73 の中央付近の上面から内方に向かう凹部内に侵入し固定されている。牽引用ワイヤ 95 の他端部は、図 22 に示すように、シャフト本体部 21 a の後端部の側面より突出し、本体部ハブ 26 内に設けられた通路 28 内を通り、ワイヤ操作部 36 に固定されている。ワイヤ操作部 36 は、本体部ハブ 26 の側面に長口に形成されたスライド用側口内をスライド可能なものとなっている。そして、この牽引用ワイヤ 95 を後端側に引くこと、言い換えれば、ワイヤ操作部 36 を基端側に移動させることにより、回動部 73 は後方に移動する。

#### 【0072】

回動部 73 は、図 17 および図 17 の A-A 線断面図、言い換えれば、回動部 73 を軸方向に平行に牽引ワイヤ取付部の中心にて切断した状態の断面図である図 18 に示すように、上端にて開口した針部材受入部 91, 92 を備えている。針部材受入部 91, 92 の上端開口部は、中空針部材 74, 75 の先端を誘導する誘導部を形成している。そして、針部材受入部 91 と針部材受入部 92 は連結通路 93 により連通している。連結通路 93 は、図 18 に示すように、針部材受入部 91 と一端が連通し、屈曲して回動部 73 の基端方向に向かい、さらに屈曲して他端が針部材受入部 92 と連通している。

#### 【0073】

回動部 73 は、針部材受入部 91, 92 および連結通路 93 と連通する糸抜用スリット 98 を、連絡通路 93 を取り囲むように備えている（図 18 に示すハッチングのないエリア 98）。すなわち、回動部 73 は、中央部分（図 18 に示すハッチングのエリア）でのみ接続して、左右に分割された形態となっている。ここで、糸抜用スリット 98 は連結通路 93 よりも幅細に形成されており、縫合糸部 67 は通過可能であるが、誘導部 66 は抜けることができない。

#### 【0074】

回動部 73 は、幅が 0.5 ～ 9.0 mm のものが好適であり、高さが 0.8 ～

10.0mmのものが好適であり、長さが、2.0～60.0mmのものが好適である。

針部材受入部91、92の図17に示される断面積は、中空針部材74、75の先端部の断面積より、十分大きいものである。また、糸抜用スリット98の幅は、使用する縫合糸と等しいか、縫合糸より、大きいものが好適である。また、糸抜用スリット98の幅は、使用する縫合用部材の誘導部の外径より小さいものが好適である。

また、筒状シース110は、カテーテル手術に利用したイントロデューサシースを流用することができる。

#### 【0075】

また、本発明の補修装置50に使用される縫合用部材は、先端側の誘導部66と後端側の縫合糸部67とからなる。誘導部66の外径としては、0.1～1.0mm程度が好適である。また、誘導部66の長さとしては、補修装置50内に形成される縫合糸用通路の全長よりも長いことが好ましい。具体的には、誘導部66の長さとしては、補修装置50内に形成される縫合糸用通路の長さよりも20～100mm程度長いことが好ましい。また、誘導部66の長さとしては、60～1600mm程度が好適である。

#### 【0076】

また、誘導部66は、縫合糸部67より外径が太く、それにより糸抜用スリット98から縫合糸部67のみが抜けることを可能としている。このような縫合用部材の構成としては、誘導部66と縫合糸部67とをテーパ状に移行させた同一の糸材料で構成するものや、誘導部66の部分のみ弾性材料で被覆した2層構造となったもの、誘導部66と縫合糸部67を外径の違う別部材を用い、接合により形成したものなどが適用できる。

縫合糸部67に用いられる糸材料としては、公知の縫合糸材料を用いることができる。

#### 【0077】

次に、本発明の生体内組織補修装置50の作用を図23、図24および図25を用いて説明する。

最初に、上述した実施例の生体内組織補修装置 1 と同様に、表示部 11 を突起 15a, 15b と係合させて、突出可能部 10 を非突出状態に保持する。

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース 110 に生体内組織補修装置 50 を挿入し、少なくとも突出可能部材 10a 部分がシース 110 内に挿入された後、表示部 11 を前方に押し、突起 15a, 15b と係合を解除する。

【0078】

さらに、イントロデューサシース 110 の中へ体内組織補修装置 50 を挿入していくと、血管内に補修装置 50 が挿入される。次にシース 110 を装置 50 の後端側に移動させる。これにより、突出可能部材 10a は血管内に露出するとともにシースによる押圧が解除されるため、血管内に突出し、表示部 11 は前方に移動し、突出可能部材部分が血管内に位置していることを確認できる。

【0079】

この状態で体内組織補修装置 50 をゆっくりと手元側に引き戻すと、突出可能部材 10a の位置が血管の外の皮下組織内に入り込むと、突出可能部材 10a は本体部 62 内に引込み、表示部 11 によりその事実を確認できる。確認後、体内組織補修装置 50 をわずかに先端側に押し込むことにより、位置決めが完了する。この時、血管内に、回動部 73 および本体部 62 のシャフト先端部 21b およびシャフト本体部 21a の先端が血管内に位置するものとなっている。そして、回動部 73 は、回動部 73 の中心軸に対して、本体部 62 のシャフト 21 に対しては所定角度斜めになる。その後、牽引用ワイヤ操作部を後方に引き、回動部 73 を移動させる。この状態が図 23 に示す状態である。

【0080】

続いて、針部材押出用操作部 76 を先端側に押し、中空針部材 74, 75 を本体部 62 のシャフト本体部 21a の先端側側面より斜めに突出させて、血管壁を貫通させる。これにより、図 24 に示すように、中空針部材 74, 75 の先端部は、回動部 73 の針部材受入部 91, 92 内に到達する。そして、補修装置 50 内には、一方の開口 77 から一方の中空針部材 74 内、回動部 73 の一方の針部

材受入部 91、連結通路 93、他方の針部材受入部 92、他方の中空針部材 75 内を通り他方の開口 78 に達する縫合糸用通路が形成される。

【0081】

そして、一方の開口 77 より、縫合用部材を誘導部 66 側から挿入する。補修装置 50 内に挿入された誘導部 66 は、図 24 に示すように、中空針部材 74、回動部 73 の針部材受入部 91、連結通路 93、針部材受入部 92、中空針部材 75 内に侵入する。さらに、縫合用部材の挿入を進行させると、誘導部 66 の先端部が他方の開口 78 より突出する。そして、突出してきた誘導部 66 先端部を引っ張ることにより、図 24 に示すように、縫合糸部 67 が、回動部 73 内に到達し、最終的には、縫合糸部 67 が、回動部 73 を貫通し、他方の中空針 75 の内部に侵入した状態となる。好ましくは、縫合用部材の進行は、誘導部 66 が、補修装置 50 より排出され、縫合糸部 67 のみが、補修装置 50 内に形成された縫合糸用通路内に位置するものとするのが好ましい。

【0082】

そして、針部材押出用操作部 76 の先端側への押圧を停止することにより操作部 76 は後端側に移動し、中空針部材 74、75 は、本体部 62 内に収納される。そして、ワイヤ操作部 36 を先端側に押し、回動部 73 のワイヤ 95 による牽引を終了し、回動部 73 を初期位置に復帰させる。次いで、補修装置 50 をパンクチャーサイトからシース 110 とともに縫合糸部 67 の両端部を引っ張った状態にて引き抜く。この時縫合糸部 67 は回動部 73 の糸抜用スリット 98 より離脱し、回動部 73 より分離され、補修装置 50 より露出する。続いて、縫合糸 67 を結び、上述した押込用器具で血管穿刺孔まで進める。押込用器具を取り去り、糸を結び目にできる限り近いところで切断し、縫合を終了する。

【0083】

なお、上述した生体内組織補修装置 50 のようなタイプの補修装置においても、回動部は、上述した生体内組織補修装置 1 のように、回動するもののスライドしないものであってもよい。そして、この場合には、上述した生体内組織補修装置 1 において述べたように、回動部は、本体部の中心軸のほぼ延長線上にある状態から 90 度以下の所定角度内での回動を許容する回動角度規制機能を備えてい

る。回動角度規制機能は、60度以下の所定角度内での回動を許容することが好ましい。

【0084】

上述した実施例の生体内組織補修装置50のような装置の先端部が、先端回動部により構成されるタイプの装置において、生体内組織補修装置は、導入用ワイヤ挿通用ルーメンを備えていてもよい。導入用ワイヤ挿通用ルーメンは、先端回動部の内部に形成され、一端が先端回動部の先端にて開口し、他端が先端回動部の中央部付近の側面にて開口する。さらに、このようなルーメンを設ける場合には、操作部にも挿入用ワイヤ貫通用ルーメンを設けることが好ましい。

【0085】

さらに、上述した実施例の生体内組織補修装置50のような装置の先端部が、先端回動部により構成されるタイプの装置において、生体内組織補修装置は、導入用ワイヤを備えていてもよい。導入用ワイヤは、先端回動部の内部に形成されたルーメン内を延び、先端部が先端回動部より突出している。また、導入用ワイヤは、先端回動部に固定されることなく、本体部にその基端側が固定されている。ワイヤは、先端回動部とは固定されておらず、先端回動部の回動やスライドを阻害しない。

【0086】

また、上述した生体内組織補修装置50のような装置の先端部が、先端回動部により構成されるタイプの装置において、先端回動部の先端側に連結ワイヤにより本体部と接続されたチューブを設けてもよい。連結ワイヤは、先端回動部の内部に形成されたルーメン内を延び、先端部が先端回動部より突出したものとする。連結ワイヤは、先端回動部に固定されることなく、本体部にその基端側が固定される。ワイヤは、先端回動部とは固定されておらず、先端回動部の回動やスライドを阻害しない。チューブは、その基端内部に先端回動部の先端部を移動可能に収納している。

【0087】

先端回動部は、チューブに固定されていない。連結ワイヤの先端部は、チューブ内に侵入し、固定されている。この実施例の生体内組織補修装置においてもチ

ューブは、上述した補修装置 1 に記載のチューブ 7 と同様に、ガイドワイヤルーメンとしての機能を果たすものである。この補修装置は、ガイドワイヤを介した補修装置の挿入が可能であると同時に、先端回動部とチューブが接合されていないため、回動部牽引用ワイヤを引くと、回動部のみが後端方向に移動し、チューブは移動しない。このため、回動部のスライドがよりスムーズに行えるものである。

#### 【 0 0 8 8 】

また、逆に生体内組織補修装置 1 のような、糸の両端を血管内に落とし込むタイプの補修装置において、補修装置 5 0 のように、先端回動部をワイヤを引くことにより移動するタイプとしたり、針を中空針として先端回動部内に短い誘導部のついた糸の両端を落とし込むタイプとすることも可能である。

#### 【 0 0 8 9 】

さらに、本発明の生体内組織補修装置における補修機能は下記に示すようなものであってもよい。図 2 6 は、本発明の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。図 2 7 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の先端部分の拡大断面図である。図 2 8 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の針部材付近の本体部の拡大断面図である。図 2 9 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置のアーム部付近の拡大平面である。図 3 0 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の本体部の基端部分の拡大断面図である。図 3 1 は、図 3 0 と 9 0 度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

#### 【 0 0 9 0 】

この実施例の生体内組織補修装置 1 0 0 は、補修装置機能として、穴より生体内組織内に挿入可能な所定長を有する本体部 1 0 2 と、本体部 1 0 2 の生体内組織内に挿入される部位に収納され、第一の形態と部分的に本体部より突出する第二の形態とをすることができるアーム部 1 0 3 とを備え、本体部 1 0 2 は、アーム部よりも基端側内部に収納された少なくとも 1 つの針部材 1 0 4 と、針部材 1 0 4 に設けられた糸 1 0 5 と、針部材 1 0 4 を本体部 1 0 2 の突出可能部 1 0 よりも基端側の側面よりアーム部 1 0 3 に到達するように突出させる針部材用押子 1 0 6 を備える。アーム部 1 0 3 は、第二の形態において、針部材用押子 1 0 6

により押し出されアーム部 1 0 3 に到達した針部材 1 0 4 を保持する針部材保持部 1 0 3 a を備えている。

#### 【0091】

なお、この生体内組織補修装置 1 0 0 も、図 2 7 および図 2 8 に示すように、上述した生体内組織補修装置 1 と同様に、血管または体腔内に位置する場合に本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部を備えている。具体的には、突出可能部 1 0、表示部 1 1 およびその他突出可能部のための部材を備えている。その内容については、上述した装置 1 と同じであり、上述の記載を参照するものとし説明を省略する。なお、突出可能部の構成としては、上述し、図 9 に示すような突出可能部 8 0 であってもよい。さらに、この実施例の装置においても上述した装置 1 と同様に突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えていることが好ましい。

#### 【0092】

この実施例の生体内組織補修装置 1 0 0 は、図 2 6 に示すように、アーム部 1 0 3 を収納した本体部 1 0 2 と、本体部 1 0 2 の後端部に設けられた操作部 9 と、アーム部 3 の先端に設けられたチューブ 7 を備えている。

この実施例の生体内組織補修装置 1 0 0 は、本体部 1 0 2 に 2 つの針部材 1 0 4 a、1 0 4 b と、各針部材 1 0 4 a、1 0 4 b に設けられた糸 1 0 5 a、1 0 5 b と、各針部材 1 0 4 a、1 0 4 b を本体部 1 0 2 の先端側の側面より突出させてアーム部 1 0 3 内に押し込むための 2 本の針部材用押子 1 0 6 a、1 0 6 b を備えている。なお、生体内組織補修装置としては、このように複数本の針を備えることが好ましい。

#### 【0093】

本体部 1 0 2 は、2 つの針部材 1 0 4 a、1 0 4 b と、各針部材 1 0 4 a、1 0 4 b に設けられた糸 1 0 5 a、1 0 5 b と、各針部材 1 0 4 a、1 0 4 b を本体部 1 0 2 の側面より突出させてアーム部 1 0 3 内に押し込むための 2 本の針部材用押子 1 0 6 a、1 0 6 b を備えている。

## 【0094】

具体的には、本体部102は、図28および図30に示すように、側面に形成された2本の軸方向に延びる収納部122a、122bを有するシャフト21と、シャフト21の基端に設けられた本体部ハブ（シャフトハブ）26を備える。収納部122a、122bとしては、図28に示すような、ルーメンであることが好ましい。なお、収納部122a、122bは、ルーメンではなく、溝であってもよい。さらに、シャフト21は、軸方向に延びる他のルーメンを備えている。

## 【0095】

シャフト21としては、長さが30～500mmであることが好ましい。また、外径が1.0～8.0mmであることが好ましい。また、シャフト21の先端側は、シャフト21の基端側の中心軸に対して所定角度斜めとなるように設けられている。この角度としては、5～60度程度が好適である。

## 【0096】

本体部102のシャフト21の生体内に挿入される部位の基端側内部に、アーム部103を収納するアーム収納部が形成されており、図27に示すように、収納部にアーム部が収納されている。これがアーム部103の第一の形態である。また、シャフトの形成材料としては、上述したシャフト21において説明したものが使用できる。

## 【0097】

収納部122a、122bは、図28に示すように、シャフト21の側面側に形成され、押子106a、106bおよび針部材104a、104bを収納するために軸方向に延びている。収納部122a、122bは、先端部に針部材104a、104bおよび押子106a、106bを本体部102の側面より斜め前方に突出させるための誘導部123a、123bを備えている。誘導部123a、123bは、収納部122a、122bの先端内面をシャフト21の側面に向かう傾斜面とすることにより形成されている。誘導部123a、123bの先端と本体部102の屈曲部間の距離は3.0～60.0mmであることが好ましい。誘導部123a、123bは、突出可能部10よりも本体部102の基端側に

位置している。

#### 【0098】

さらに、図27および図28に示すように、第2の収納部122bの誘導部123bは、第1の収納部122aの誘導部123aより、針部材104bおよび押子106bを若干本体部102の基端側に突出させるように若干基端側に位置している。つまり、第2の誘導部123bの先端は、第1の誘導部123aの先端より、本体部102の基端側に位置している。このような構成は、通常斜め（例えば30°～60°）に形成される経皮的に貫通した穴を介して血管を縫合するのに適している。

#### 【0099】

針部材104a、104bは、図28に示すように、先端に生体内膜穿刺用の穿刺部141と、後端に押子106a、106bの先端部を受け入れる凹部142を備える。針部材104a、104bは、糸105a、105bを貫通するための貫通孔を備えている。なお、このような貫通孔を設けることなく、糸を針部材の外面に固定してもよい。この実施例では、針部材は、後述するアーム部103の針部材保持部に把持された後の離脱を防止するために上述の穿刺部141の後端に形成された小径の段差部144を備えている。

#### 【0100】

針部材104a、104bとしては、中実針、中空針のいずれでもよい。針部材104a、104bの外径としては、0.1～1.0mm程度が好適である。また、針部材104a、104bの長さとしては、1.0～5.0mm程度が好適である。また、針部材104a、104bの形成材料としては、上述した針部材において説明したものが使用できる。また、針部材104a、104bの側面もしくは外面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

#### 【0101】

糸105a、105bは、上述したように先端が針部材104a、104bの貫通孔を貫通しており、押子106a、106bの側面に沿って収納部122a、122b内を後方に延び、シャフト21の後端部分において収納部より外方に

出てシャフト21の外周に巻き付けられているか、一部がシャフトの内部に収納されている（図示せず）。糸105a, 105bとしては、公知の縫合糸を用いることができる。縫合糸としては、生体吸収性のものでも生体非吸収性のものどちらを用いてもよい。糸としては、太さ0.01~1.0mmのものが好適であり、糸の長さとしては、100~1500mmのものが好適である。

#### 【0102】

本体部102は、図30に示すように、その基端に設けられた本体部ハブ26を備え、ハブ26は、押子106a, 106bの基端部を収納する通路を備えている。ハブ26は、操作用のフランジ部26aを備えている。

押子106a, 106bは、図30および図31に示すように、シャフト21の収納部内を後端側に延び、シャフト21の後端より突出し、ハブ26の通路内を延びており、さらに、押子106a, 106bの後端は、1つの押子操作部61に固定されている。押子操作部61は、本体部ハブ26の通路内を移動可能なものとなっている。このため、押子操作部61を前方に押すことにより、押子106a, 106bは先端側に移動し、針部材を本体部102より押し出すことが可能となっている。

#### 【0103】

なお、押子操作部61は、上記のように一体化された1つのものではなく、押子106a, 106bの個々に設けてもよい。また、押子106a, 106bは、付勢部材により針部材の非突出方向に付勢されていることが好ましい。具体的には、本体部ハブ26の通路内に収納された弾性部材27により、押子操作部61は、後方に付勢されている。弾性部材27としては、図示するようなコイルバネ部材が好ましい。弾性部材は、押子操作部61のフランジ部61aと本体部ハブ26間に設けられていてもよい。また、ハブ26には、図27、図28および図31に示すように、上述した装置1と同様に、突出可能部のための表示部11さらに表示部を前方に押圧する弾性部材14を備えている。また、表示部11は、先端が突出可能部材10aに固定されたワイヤ12と固定されている。さらに、この実施例の装置においても上述した装置1と同様に突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えていることが好ましい。

## 【0104】

押子106a, 106bの先端は、図28に示すように、針部材104a, 104bを先端側に押圧するための先端部を備えている。具体的には、押子106a, 106bの先端部は、小径部となっており、針部材104a, 104bの後端部内に侵入可能となっている。しかし、押子は針部材を押圧するのみであり、両者は強固に係合するものではない。このため、押子を後方に移動させれば、押子は針部材より離脱する。押子106a, 106bとしては、太さ0.1~2.0mmのものが好適であり、長さとしては、30~600mmのものが好適である。また、押子106a, 106bとしては、中実のもの中空のものいずれでもよい。また、押子106a, 106bの形成材料としては、上述した押子6a, 6bにおいて説明したものが使用できる。また、押子の側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

## 【0105】

針部材収納部103aを備えるアーム部103は、図27に示す第一の形態から図34に示す第二の形態に変化することが可能となっている。

アーム部103は、図27に示すように、両端部に針部材保持部103a, 103bを備え、屈曲した形状となっている。屈曲角度は、シャフト21の中心軸に対する先端部の屈曲角度とほぼ同じとなるように形成されている。また、アーム部103は、図29に示すように平板状に形成されている。針部材保持部103a, 103bは、図34に示すように、第二の形態となった状態において本体部の後端側を向くように形成されている。このため、針部材用押子により押し出されアーム部に到達した針部材を受け入れ保持することができる。

## 【0106】

針部材保持部103a, 103bとしては、この実施例では、針部材により穿刺可能な弾性材料により形成されている。そして、針部材の上述した小径の段差部144により穿刺後の離脱が防止されている。弾性材料としては、ウレタンゴム、シリコンゴム、ブタジエンゴムなどの合成ゴム、ラテックスゴムなどの天然ゴム、オレフィン系エラストマー（ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレ

ンエラストマー)、アミド系エラストマー(ポリアミドエラストマー)、スチレン系エラストマー(例えば、スチレン-ブタジエンスチレンコポリマー、スチレン-イソプレン-スチレンコポリマー、スチレン-エチレンブチレン-スチレンコポリマー)、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー(例えば、熱可塑性ポリエーテルポリウレタン、熱可塑性ポリエステルポリウレタン)などが使用できる。

#### 【0107】

針部材保持部103a、103bとしては、上述のものに限定されるものではない。例えば、針部材保持部は、穿刺された針部材を密着保持する粘性を備えているものにより形成してもよい。なお、この場合には、針部材保持部の表面に血液付着を防止するためのフィルム(図示せず)を設けることが好ましい。密着保持する粘性材料としては、ゲル状もしくは高粘度液状のポリウレタン、シリコンなどが使用できる。また、フィルムとしては、薄膜状のものが形成できるものであればよく、上述したシャフト21の形成材料として説明したもの、また、低摩擦性樹脂として上述したものなどが使用できる。フィルムとしては、硬質もしくは半硬質のものが好ましい。

#### 【0108】

また、上述した針部材保持部103a、103bとして弾性材料を用いる実施例においても、上記のように表面にフィルムを設けてもよい。この場合においてもフィルムとしては、硬質もしくは半硬質のものが好ましい。

さらに、針部材保持部は、針部材に係合する係合部を備えているものであってもよい。具体的には、針部材保持部は、針部材を受入可能な空隙を有し、さらに、針部材および針部材保持部は、針部材保持部に針部材が挿入されると係合し抜去を制限する係合機能を備えていることが好ましい。

#### 【0109】

さらに、生体内組織補修装置100は、図27および図31に示すように、本体部102内を延び一端がアーム部103に固定されたアーム部牽引用ワイヤ135を備えている。アーム部牽引用ワイヤ135の他端部には、ワイヤ操作部136を備えている。牽引用ワイヤ135は、図31に示すように、シャフト21

に形成されたルーメン 129 を貫通し、図 27 に示すように、一端がアーム部 103 の中央部に形成された斜めに延びる貫通孔よりアーム部 103 の底面に到達し、アーム部 103 の底面に固定されている。牽引用ワイヤ 135 の他端は、図 31 に示すように、シャフト 21 の後端部の側面より突出し、ハブ 26 内に設けられた通路 128 内を通り、操作部 136 に固定されている。

#### 【0110】

そして、この牽引用ワイヤ 135 を後端側に引くこと、言い換えれば、ワイヤ操作部 136 を基端側に移動させることにより、アーム部 103 は、図 27 に示す状態から、図 34 に示すように、針部材保持部部分が本体部 102 の側面より突出する第二の形態に移行する。また、ワイヤ操作部 136 を先端側に戻すことにより、アーム部 103 は、図 34 に示す状態から、図 27 に示す状態に戻ることが可能となっている。このためには、牽引ワイヤ 135 にある程度の押し込み力の伝達性を備えるものが用いられる。

#### 【0111】

アーム部 103 は、長さが 2.0 ～ 8.0 mm のものが好適であり、厚さが 0.8 ～ 8.0 mm のものが好適であり、幅が 0.5 ～ 7.0 mm のものが好適である。

アーム部の形成材料としては、ステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Cu-Zn 合金、Ni-Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

#### 【0112】

牽引ワイヤ 135 の形成材料としては、上述したワイヤ 12 において説明したものが使用できる。牽引ワイヤの側面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、上述したものが使用できる。

そして、この実施例の生体内組織補修装置 100 では、本体部 102 の先端にチューブ 7 が設けられている。チューブ 7 は、先端開口 7a と側口 7b を備える。このチューブ 7 は、ガイドワイヤを挿通させるためのものである。チューブ 7

としては、長さが50～600mmであることが好ましい。また、チューブ7の外径としては、1.0～8.0mmであることが好ましい。また、チューブの形成材料としては、上述したシャフト21にて説明したような柔軟な樹脂材料が使用できる。

#### 【0113】

次に、本発明の生体内組織補修装置100の作用を図32ないし図35を用いて説明する。

最初に、上述した実施例の生体内組織補修装置1と同様に、表示部11を突起15a、15bと係合させて、突出可能部10を非突出状態に保持する。

次に、生体内に挿入されている治療もしくは診断で使用し、先端が生体内組織膜に形成された穴を介して生体内組織内に到達しているイントロデューサシース（図示せず）にガイドワイヤ（図示せず）を挿入し、イントロデューサシースを抜去する。そして、生体内組織補修装置100の先端にあるチューブ7の先端開口7aよりチューブ7内にガイドワイヤを通し、さらにガイドワイヤを側口7bより延出させる。生体内にチューブ7を側口7bまで挿入した後、ガイドワイヤを引き抜き、生体内組織補修装置100をパンクチャーサイト（穴を有する生体内組織）に、突出可能部材10a部分が皮下組織内に侵入するまで挿入した後、表示部11の突起15a、15bとの係合を解除する。

#### 【0114】

そして、装置の挿入を進行させることにより、突出可能部材10aが血管内に到達すると、突出可能部材10aは突出し、表示部11は先端側に移動する。これにより、突出可能部材10a部分が血管内に到達したことを外部より確認できる。この状態が、図32に示す状態である。破線8は生体内組織膜である血管壁を示している。この状態では、アーム部103部分は血管内に位置する。

#### 【0115】

続いて、アーム操作部136を後方に引き、アーム部103を図33に示すように突出させる。続いて、表示部11が基端側（後方）に移動するまで、つまり突出可能部材10aが非突出状態になるまで、装置全体を引き抜き、アーム部103が血管壁の内面に接するように位置決めを行う。次に、図33に示すように

、押子操作部 61 を先端側（矢印方向）に押し、針部材 104 a、104 b を本体部 102 のシャフト 21 の先端側側面より斜めに突出させて、血管壁 8 を貫通させる。これにより、針部材 104 a、104 b に設けられていた糸 105 a、105 b も血管壁 8 を貫通する。

【0116】

そして、押子操作部 61 をさらに押し込むと、図 34 に示すように、押子 106 a、106 b も血管壁 8 を貫通し、針部材 104 a、104 b は、アーム部 103 の収納部 103 a、103 b 内に到達する。押子操作部 61 をさらに押し込む（具体的には、最大限押し込み可能なところまで）と、針部材 104 a、104 b は、アーム部 103 の収納部 103 a、103 b 内に収納される。そして、押子操作部 61 の押し込みを終了すると、押子操作部 61 は、付勢部材 27 により後方に付勢されているため、非押し込み状態位置まで復帰し、押子 106 a、106 b は本体部 102 内に収納される。

【0117】

そして、装置全体を表示部 11 が先端側（前方）に移動するまで、つまり突出可能部材 10 a が突出状態になるまで前進させた後、アーム部牽引ワイヤ操作部 136 を前方に移動させて、アーム部 103 を本体部 102 内に収納した後、装置 100 をパンクチャーサイトから引き抜き、アーム部 103 が皮膚の上に現れ、2本の糸 105 a、105 b が目視で確認されたところで止める。続いて、アーム部 103 の収納部 103 a 内に収納されている2本の糸 105 a、105 b をカットし、1つ目の糸へ2つ目の糸を結び、結び目を作る。そして、2本の糸を引っ張りつつ、補修装置 100 を完全に生体より抜去する。さらに、2本の糸を十分引っ張った後、1つ目の糸に沿わして、2つ目の糸で作った結び目を上述した押込用器具で血管穿刺孔まで進める。押込用器具を取り去り、2つの糸を皮膚のできるだけ近いところで切断し、縫合を終了する。

【0118】

なお、生体内組織補修装置における補修機能は、上述した実施例のような縫合によるものに限定されるものではない。例えば、上述した止血材を用いるタイプであってもよい。

さらに、本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置は、上述した実施例のような補修機能を備えないものであってもよい。このような位置確認用装置は、生体内組織補修装置の生体内への挿入、カテーテルの血管内への挿入、体腔鏡の体腔内への挿入用に用いられる。

#### 【0119】

また、位置確認装置としては、例えば、図36および図37に示すものが考えられる。図36は、本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置の一実施例の外観図である。図37は、図36に示した位置確認用装置の部分省略拡大断面図である。

この実施例の位置確認装置200は、生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するためのものである。位置確認用装置200は、穴より血管または体腔内に挿入可能な本体部202と、本体部202の血管または体腔内に挿入可能な部位に設けられ、血管または体腔内に位置する場合に本体部202より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部10と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部10の突出状態および非突出状態を識別するための表示部11を備えている。

#### 【0120】

この実施例の位置確認装置200は、図36に示すように、生体内組織内に挿入可能な所定長を有する筒状の本体部202を備える。本体部202は、図36および図37に示すように、先端から基端まで貫通するルーメンを有するチューブ状のものである。本体部202の後端部には、図36および図37に示すように、ハブ226が設けられている。また、本体部202の後端部内面には、挿入される医療用器具とのシールのためのリング状部材227が設けられている。

#### 【0121】

そして、本体部202の先端部には、突出可能部10が設けられている。図37に示すように、本体部202は、先端部に設けられた突出可能部収納部と、この収納部と連通し、基端側に延びるルーメン13を備えている。突出可能部10は、ピン10bにより、本体部202に回動可能に軸支された突出可能部材10

aを備えている。突出可能部材10aとしては、軸方向の長さが、1.5～6.0mm程度のものが好適である。また、軸方向の幅は、0.5～5.0mm程度のものが好ましい。また、突出可能部の形成材料としては、上述したものが使用される。

#### 【0122】

そして、突出可能部10は、本体部202に収納されかつ軸支されるとともに本体部202の側面より回動により突出する突出可能部材10aと、一端が突出可能部材10aに固定され他端が表示部11に固定され、かつ本体部2内に移動可能に収納されたワイヤ12とを備えている。

具体的には、図37に示すように、ワイヤ12の先端部は、突出可能部材10aの先端部に固定されており、ワイヤ12の基端部は、表示部11に固定されている。ワイヤ12は、本体部202内に形成されたルーメン13内を移動可能に通過し、図37に示すように、ハブ226内に到達し、ハブ226内に形成された通路226cを通過し表示部11に固定されている。

#### 【0123】

また、表示部11は、ハブ226に設けられたスライド口226b内をスライド可能となっている。表示部11は、付勢部材14により先端側に付勢されており、この付勢力は、ワイヤ12を介して、突出可能部材10aに伝達され、突出可能部材は突出方向に付勢されている。つまり、突出可能部10は、外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものとなっている。言い換えれば、この実施例における位置確認用装置は、突出可能部10を突出状態に保つための付勢手段を備えている。付勢部材としては弾性部材が好ましく、例えば、この実施例で用いているコイルバネ、ゴムなどが好適である。また、付勢部材は、表示部を押圧するものではなく、ワイヤを先端側に押圧するものであってもよい。

#### 【0124】

そして、突出可能部10は、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは、皮下組織に押圧され非突出状態となり、血管または体腔内に位置する（到達する場合に、皮下組織による押圧がなくなり本体部より突出する。つまり、突出可能

部材 10a は、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは、図 37 に示す実線の非突出状態（収納状態）である。そして、血管または体腔内に到達すると、皮下組織による押圧がなくなるため、図 37 に示す破線の突出状態に移行する。

【0125】

そして、非突出状態から突出状態に移行することにより、ワイヤ 12 は、先端側に移動し、表示部 11 も先端側に移動する。よって、表示部 11 を確認することにより、突出可能部材 10a 部分が、血管または体腔内に位置しているかどうかを容易に視認することができる。特に、この実施例の装置 200 では、付勢部材により、表示部および突出可能部材 10a は突出する方向に付勢されているので、突出可能部材 10a 部分が、血管または体腔内に位置する状態となったときに自動的に表示部が移動するのでその確認が容易である。

【0126】

さらに、この実施例の装置 200 では、突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えている。具体的には、図 36 に示すように、ハブ 226 のスライド口 226b の側面に設けられた非突出状態保持機能を構成する突起 15a, 15b を備えている。この突起 15a, 15b により表示部 12 は離脱可能に係止されている。突起 15a, 15b 間の距離は若干表示部の幅より小さいものとなっており、表示部の側面を把持し移動不能に保持する。なお、非突出状態保持機能はこのような向かい合う突起に限定されるものではなく、表示部を離脱可能に係止できるものであればどのようなものでもよい。

【0127】

例えば、1つの突起により形成してもよく、さらには、スライド口の幅を部分的に狭くすることにより構成してもよい。このような非突出状態保持機能を備える場合には、表示部を非突出状態保持機能により非突出状態に保持した状態にて生体にこの装置を挿入する。そして、血管または体腔内に到達したと思われる時もしくは到達間近と思われる時期にて非突出状態保持機能による保持を開示し表示部を作動させる。このような、非突出状態保持機能を設けることにより、装置の生体内への挿入が容易となる。

【0128】

また、突出可能部としては、上述した実施例に限定されるものではない。例えば、図9に示し上述した突出可能部80と同じものであってもよい。

突出可能部材10a、80a、ワイヤ12などについては、上述したものが使用される。

また、突出可能部としては、上述した実施例のように、血管もしくは体腔内において突出した状態から、装置が皮下組織側に引かれた時、皮下組織による押圧により自動的に非突出状態に移行するものであることが好ましい。上述した突出可能部10では、図37の破線に示す状態より、装置が後方に引かれると、皮下組織により突出可能部材10aに前方を倒す力が働き、ピン10bを軸に突出可能部材10aは回動し、先端側に倒れ、シャフト本体部に収納される。よって、装置を皮下組織側に引く時に、突出部に起因する抵抗は少ない。

【0129】

#### 【発明の効果】

本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置は、生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するための位置確認用装置であって、該位置確認用装置は、前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部を備えている。このため、組織へダメージ等を与えることなく、また不要な血液流出を生じることなく、容易、安全かつ確実に、血管または体腔壁部の位置確認を行うことができる。

【0130】

また、前記突出可能部が前記本体部に収納されかつ軸支されるとともに該本体部の側面より回動により突出する突出可能部材と、一端が該突出可能部材に固定され他端が前記表示部に固定され、かつ前記本体部内に移動可能に収納されたワイヤ部材とを備えるものであれば、血管または体腔壁部の位置確認をより容易か

つ確実に行うことができる。

また、前記突出可能部が外部から力を加えない状態で突出状態を保ち、外部より力を加えることにより非突出状態となるものであれば、血管または体腔壁部の位置確認をより容易かつ確実に行うことができる。

また、前記位置確認用装置が前記突出可能部を突出状態に保つための付勢手段を備えているものであれば、血管または体腔壁部の位置確認をより容易かつ確実に行うことができる。

#### 【 0 1 3 1 】

また、前記位置確認用装置が前記突出可能部を非突出状態に保持する非突出状態保持機能を備えているものであれば、突出可能部部分の生体への挿入作業が容易なものとなる。

また、本発明の生体内組織補修装置は、生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための生体内組織補修装置であって、該補修装置は、前記穴より前記血管または前記体腔内に挿入可能な本体部と、該本体部の前記血管または前記体腔内に挿入可能な部位に設けられ、前記血管または前記体腔内に位置する場合に前記本体部より突出する突出状態となり、皮下かつ前記血管または前記体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部と、該位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、前記突出可能部の突出状態および非突出状態を識別するための表示部と、前記本体部に設けられた前記生体内組織膜に形成された経皮的に貫通した穴を縫合もしくは閉塞するための補修機能とを備えている。このため、組織へダメージ等を与えることなく、また不要な血液流出を生じることなく、容易、安全かつ確実に、血管または体腔壁部の位置確認を行うことができ、生体内組織補修作業を容易に行うことができる。

#### 【 0 1 3 2 】

そして、前記補修機能は、前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回転可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された少なくとも1本の針と、該針に接合された糸と、該針を該本体部の側面より突出させて前記先端回動部内に押し込むための押子を備え、前記先端回動部は、前記生体内組織内に配置された状態にて、前記押子によ

り押し込まれた前記針を受け入れる針受入部を備えているものであれば、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置する針を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置する先端回動部の収納部内に収納されるように押子を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針による生体内組織膜の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、生体内組織の縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる。

### 【 0 1 3 3 】

また、前記補修機能が前記本体部の前記生体内組織内に挿入可能部位に回動可能に設けられた先端回動部と、前記本体部の前記先端回動部よりも基端側となる部位の内部に収納された 2 本の中空針部材と該中空針部材を前記本体部の側面より前記先端回動部側に突出させるための針部材押出用操作部および前記本体部の後端部側に設けられた各中空針部材内と連通する 2 つの開口とを備え、前記先端回動部は、前記本体部より押し出された針部材の先端部を受け入れる 2 つの針部材受入部と、該 2 つの針部材受入部を連通する連結通路を備え、前記補修装置は、それぞれの針部材受入部がそれぞれの中空針部材を受け入れた状態において、前記一方の開口から一方の中空針部材内、前記連結通路および他方の中空針部材内を通り他方の開口に達する縫合糸用通路が形成されるものであれば、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置する針を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置する回動部の収納部内に収納されるように針部材押出用操作部を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針による生体内組織膜の穿刺作業が行える。さらに、縫合糸用通路内への縫合糸を挿通することにより、縫合糸の貫通を確認することができ、生体内組織に形成された穴の縫合とその間接的な確認を可能とする。

### 【 0 1 3 4 】

また、前記補修機能が前記本体部の前記生体内組織内に挿入される部位に収納された第一の形態と、部分的に前記本体部より突出する第二の形態とをすることが出来るアーム部とを備え、前記本体部は、該アーム部よりも基端側内部に収納された少なくとも 1 つの針部材と、該針部材に設けられた糸と、前記針部材を該本体部の側面より前記アーム部に到達するように突出させる針部材用押子を備え

、前記アーム部は、前記第二の形態において、前記針部材用押子により押し出されアーム部に到達した針部材を保持する針部材保持部を備えたものであれば、アーム部を生体内にて露出させた後、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干外側に位置する針部材を、生体内組織膜（例えば血管壁）の若干内側に位置するアーム部の収納部内に収納されるように押子を先端側に押し込むというストロークの短い操作により、針部材による生体内組織膜の穿刺およびその穿刺部への糸の挿通という作業が行えるので、生体内組織の縫合作業が容易であり、かつ確実に生体内組織に形成された穴を縫合することができる。また、糸は生体内組織膜であり血管壁の外側から血管壁を貫通するように血管内に到達するため、血液が付着した糸が血管壁を貫通することがない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

図 1 は、本発明の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の本体部の先端部分の拡大平面図である。

【図 3】

図 3 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の先端部分の拡大断面図である。

【図 4】

図 4 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の本体部の部分拡大断面図である。

【図 5】

図 5 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の突出可能部付近の拡大断面図である。

【図 6】

図 6 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の基端部の拡大断面図である。

【図 7】

図 7 は、図 6 と 90 度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 8】

図 8 は、図 1 に示した生体内組織補修装置の基端部の拡大平面図である。

【図 9】

図 9 は、本発明の生体内組織補修装置の他の実施例を説明するための説明図である。

【図 1 0】

図 1 0 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 1】

図 1 1 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 2】

図 1 2 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 3】

図 1 3 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 4】

図 1 4 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 5】

図 1 5 は、本発明の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 1 6】

図 1 6 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。

【図 1 7】

図 1 7 は、図 1 6 に示した生体内組織補修装置の先端部分の部分破断拡大平面図である。

【図 1 8】

図 1 8 は、図 1 7 の A - A 線断面図である。

【図 1 9】

図 1 9 は、図 1 7 の B - B 線断面図である。

【図 2 0】

図 2 0 は、図 1 6 に示した生体内組織補修装置の本体部の中空針部材の先端部付近の拡大断面図である。

【図 2 1】

図 2 1 は、図 1 6 に示した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 2 2】

図 2 2 は、図 2 1 と 9 0 度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 2 3】

図 2 3 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 4】

図 2 4 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 5】

図 2 5 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 2 6】

図 2 6 は、本発明の生体内組織補修装置の一実施例の外観図である。

【図 2 7】

図 2 7 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の先端部分の拡大断面図である。

【図 2 8】

図 2 8 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の針部材付近の本体部の拡大断面図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置のアーム部付近の拡大平面である。

【図 3 0】

図 3 0 は、図 2 6 に示した生体内組織補修装置の本体部の基端部分の拡大断面図である。

【図 3 1】

図 3 1 は、図 3 0 と 9 0 度異なる角度にて切断した生体内組織補修装置の基端部分の拡大断面図である。

【図 3 2】

図 3 2 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 3 3】

図 3 3 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 3 4】

図 3 4 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 3 5】

図 3 5 は、本発明の他の実施例の生体内組織補修装置の作用を説明するための説明図である。

【図 3 6】

図 3 6 は、本発明の血管または体腔壁部の位置確認用装置の一実施例の外観図である。

【図 3 7】

図 3 7 は、図 3 6 に示した位置確認用装置の部分省略拡大断面図である。

【符号の説明】

- 1 血管または体腔壁部の位置確認用装置（生体内組織補修装置）
- 2 本体部

3 先端回動部

4 (4 a, 4 b) 針部材

5 (5 a, 5 b) 糸

6 (6 a, 6 b) 押子

7 チューブ

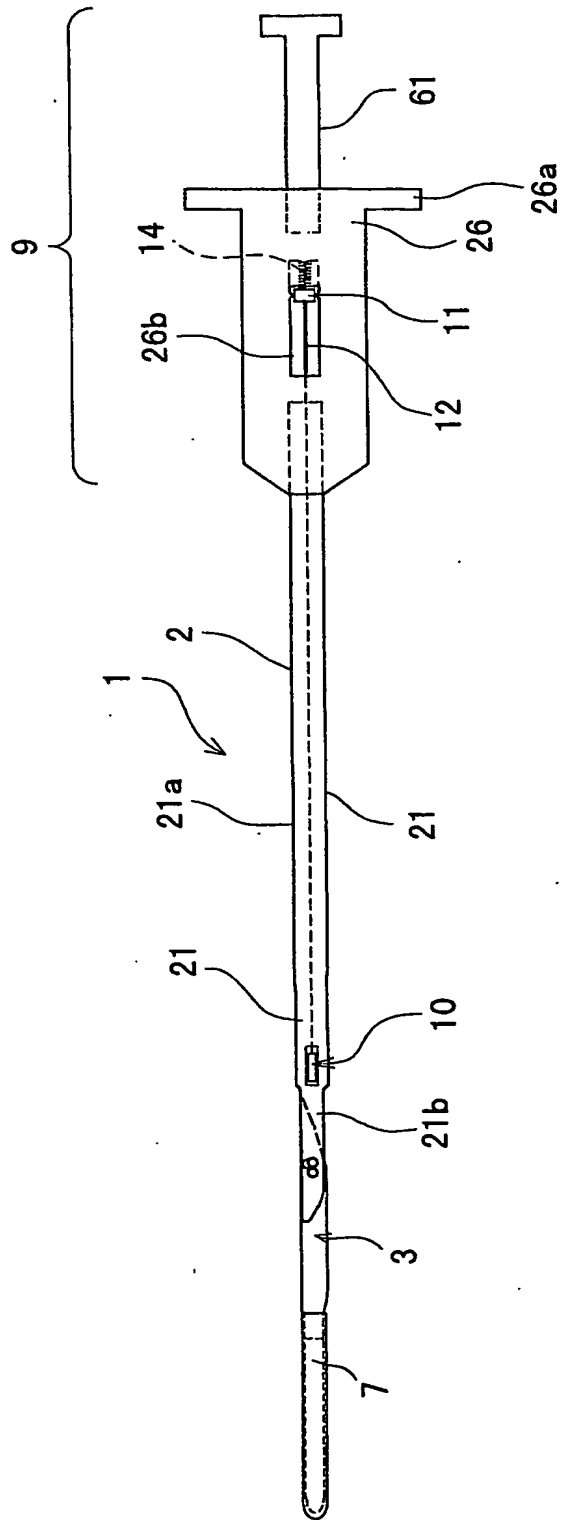
8 生体内組織膜 (血管壁)

1 0 突出可能部

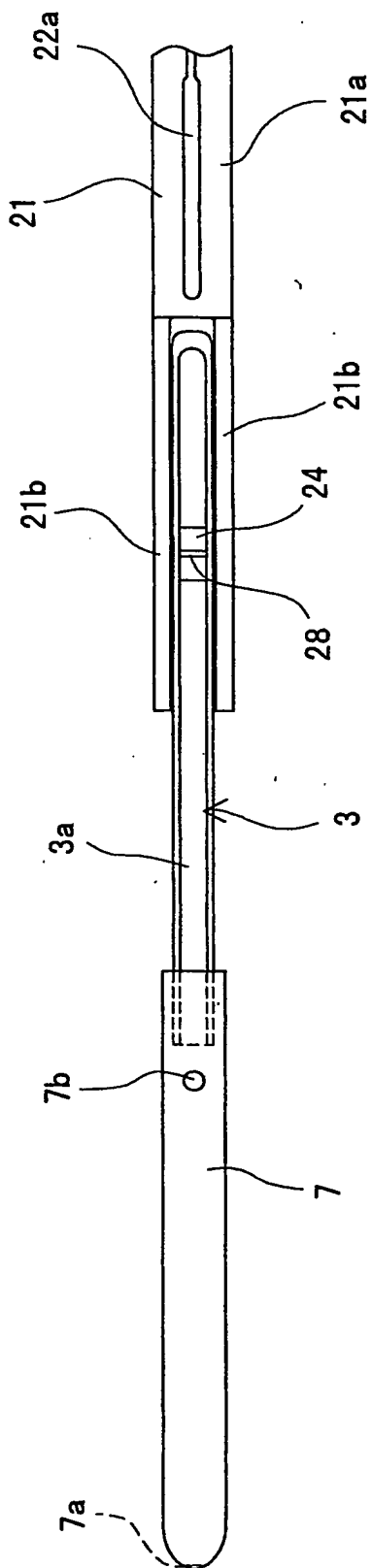
1 1 表示部

【書類名】 図面

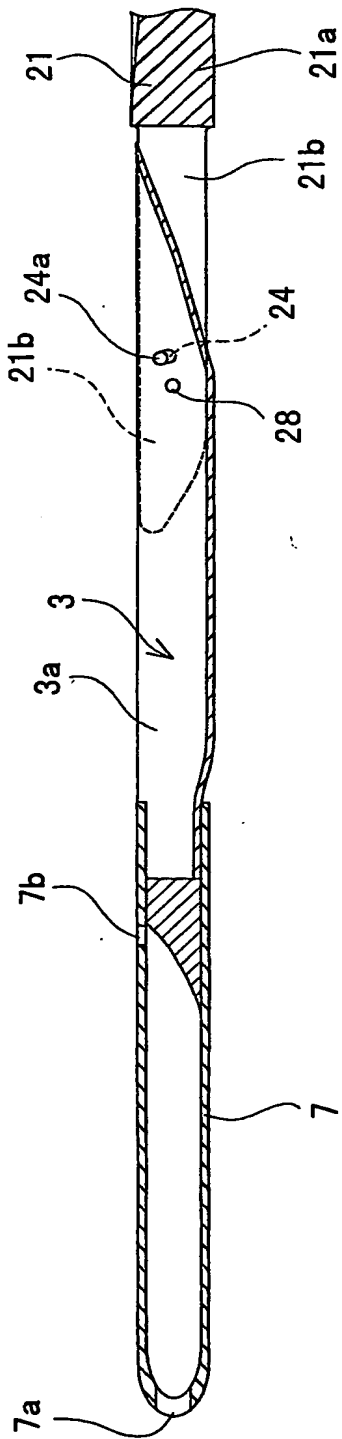
【図 1】



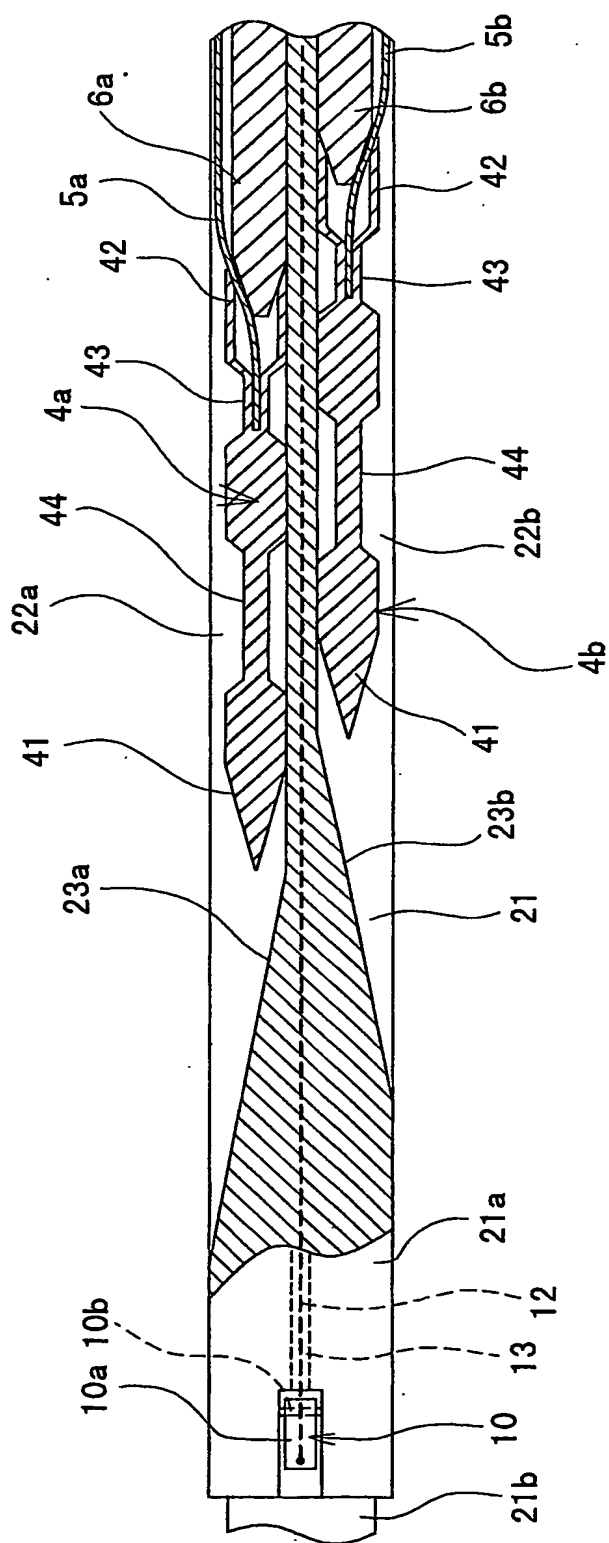
【図2】



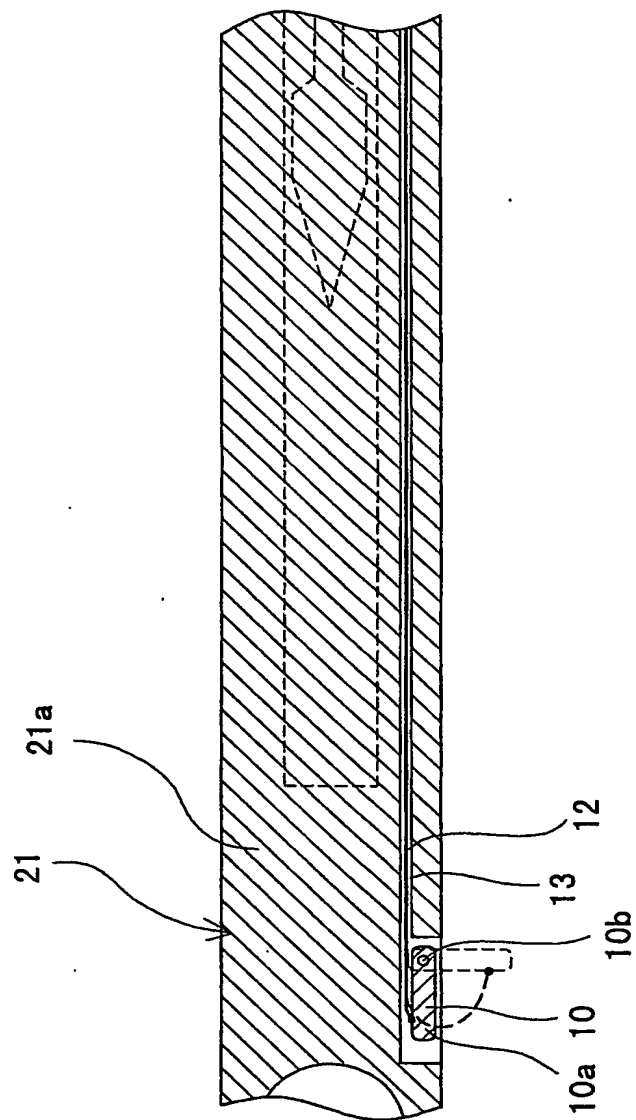
【図 3】



【図4】

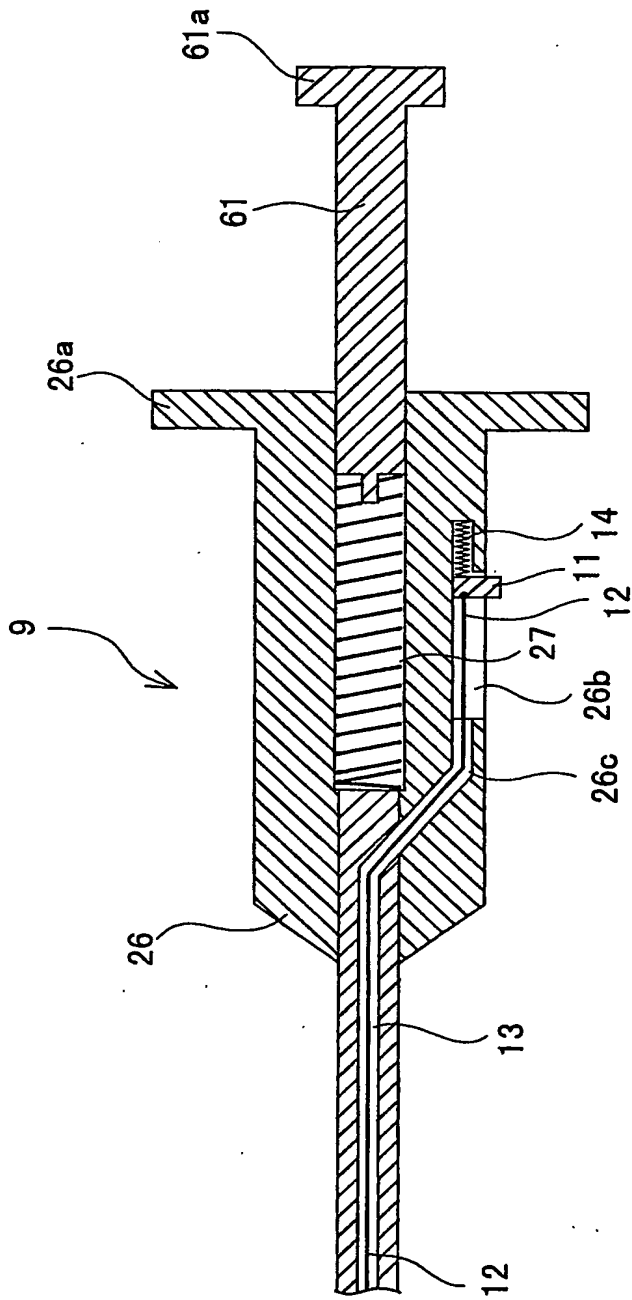


【図 5】

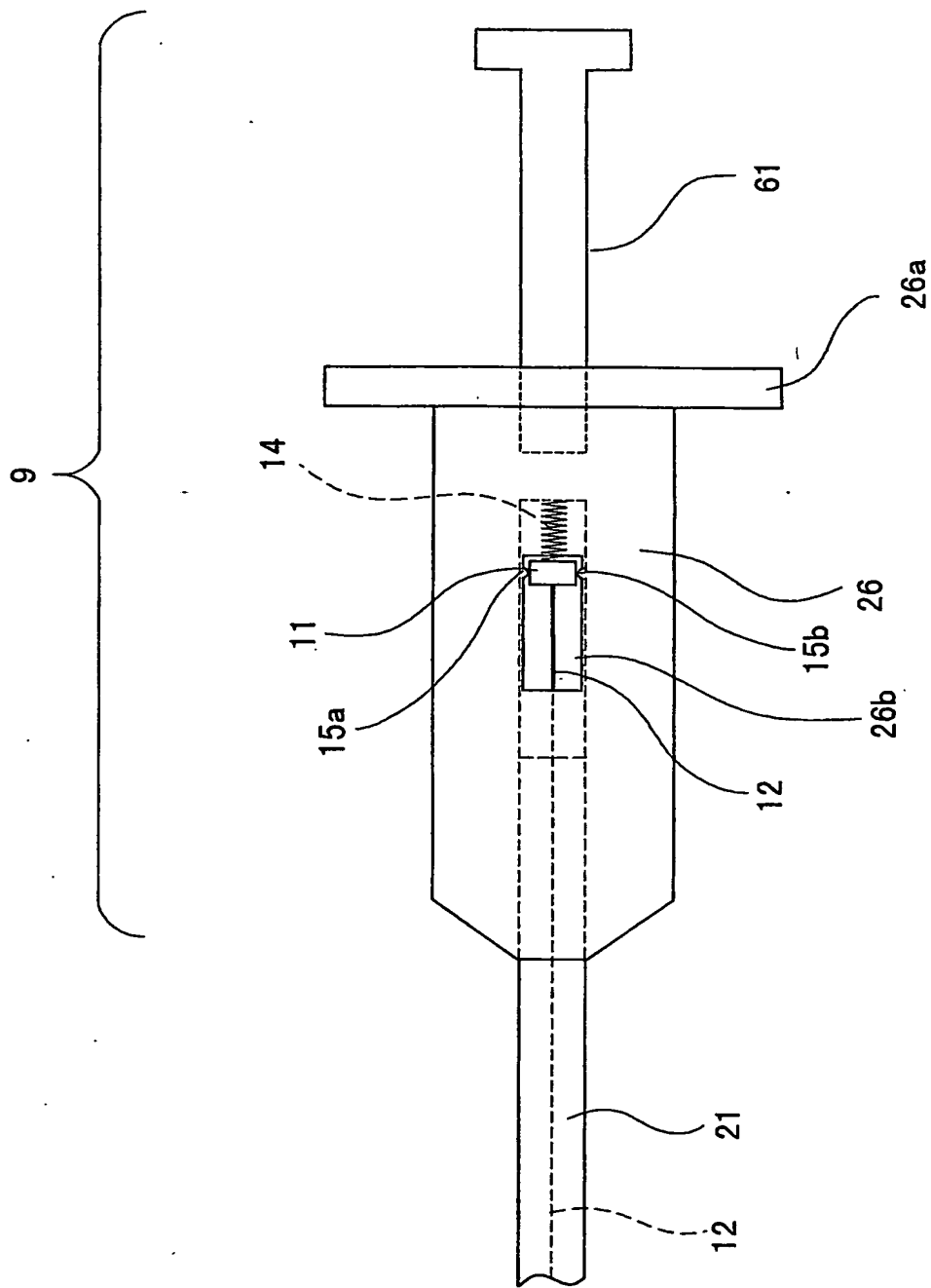




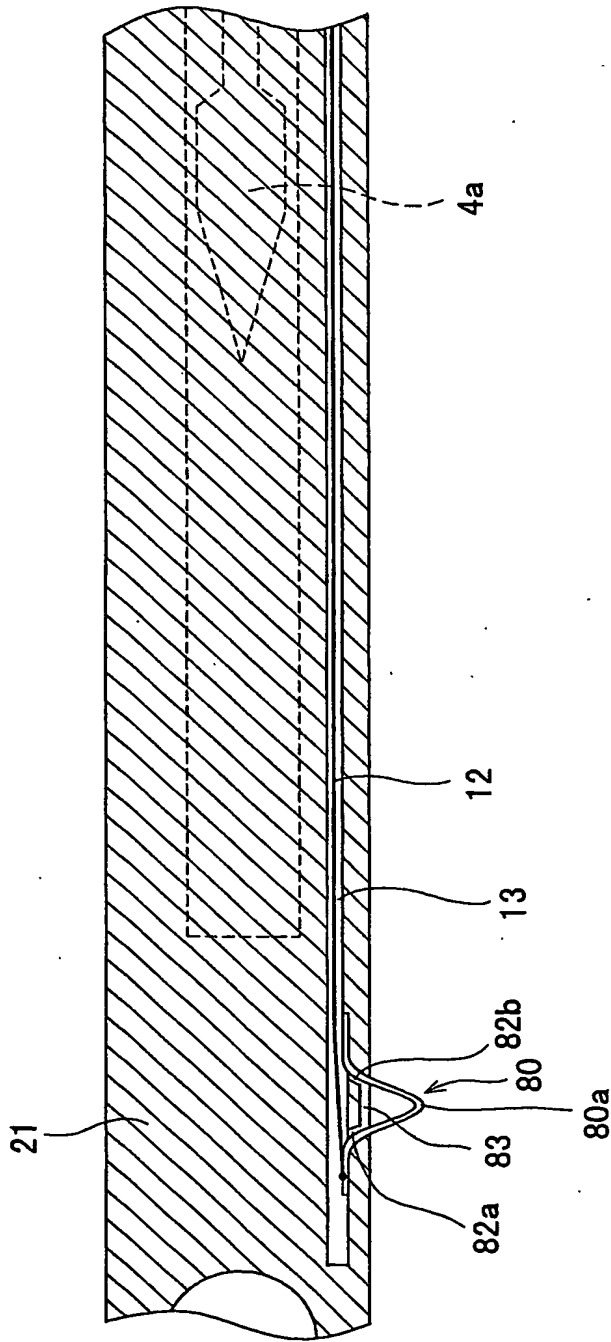
【図 7】



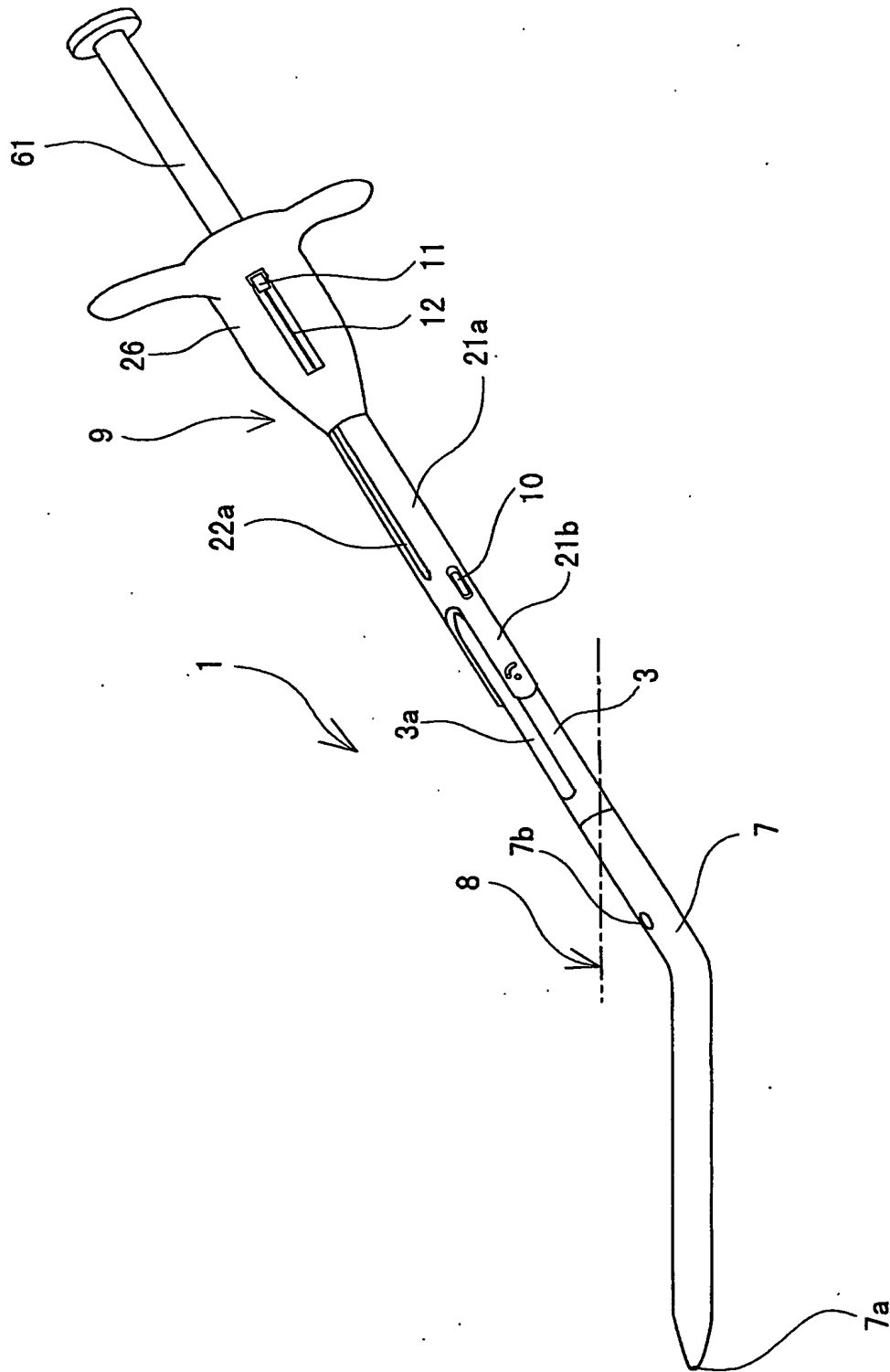
【図 8】



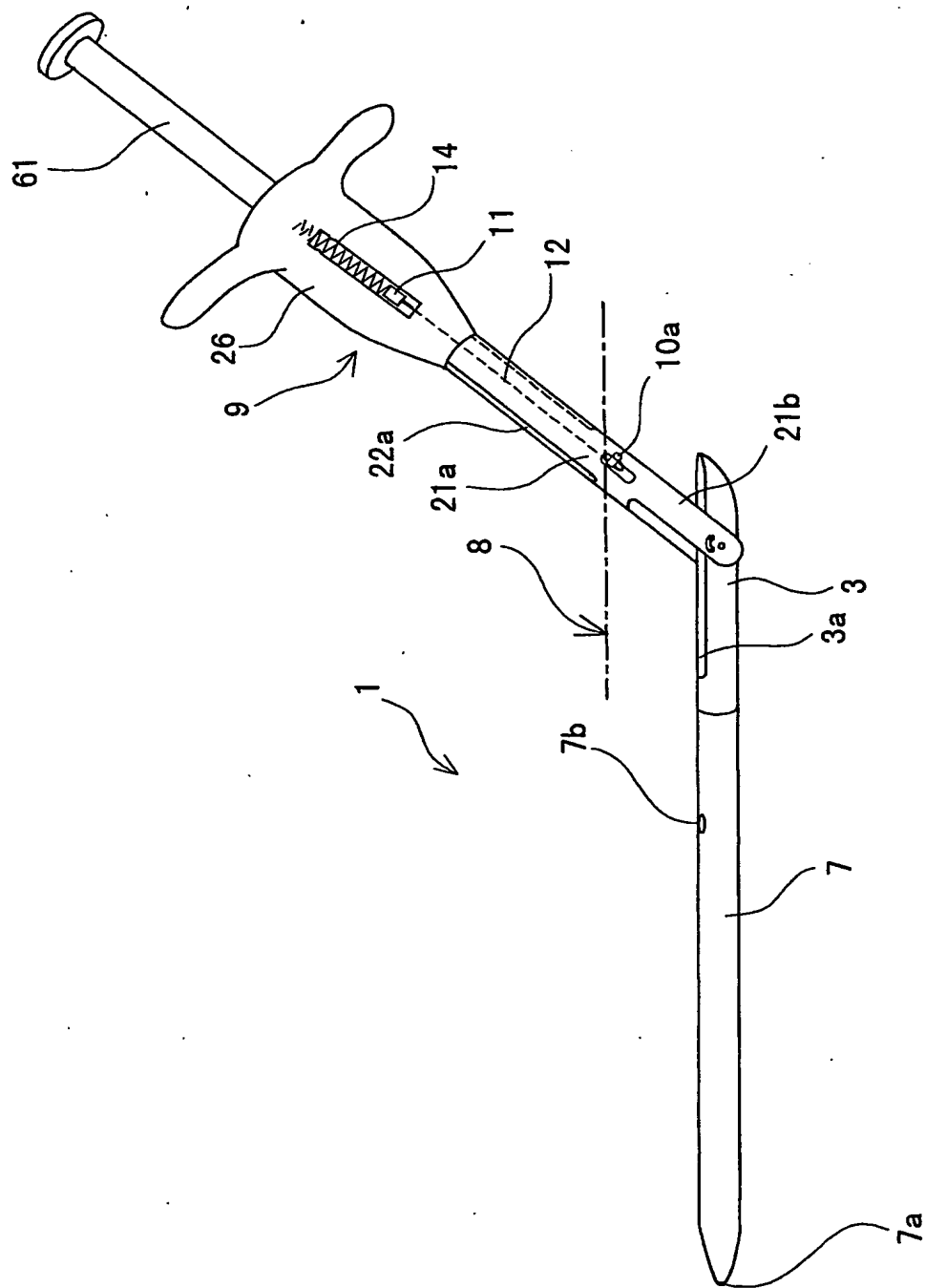
【図9】



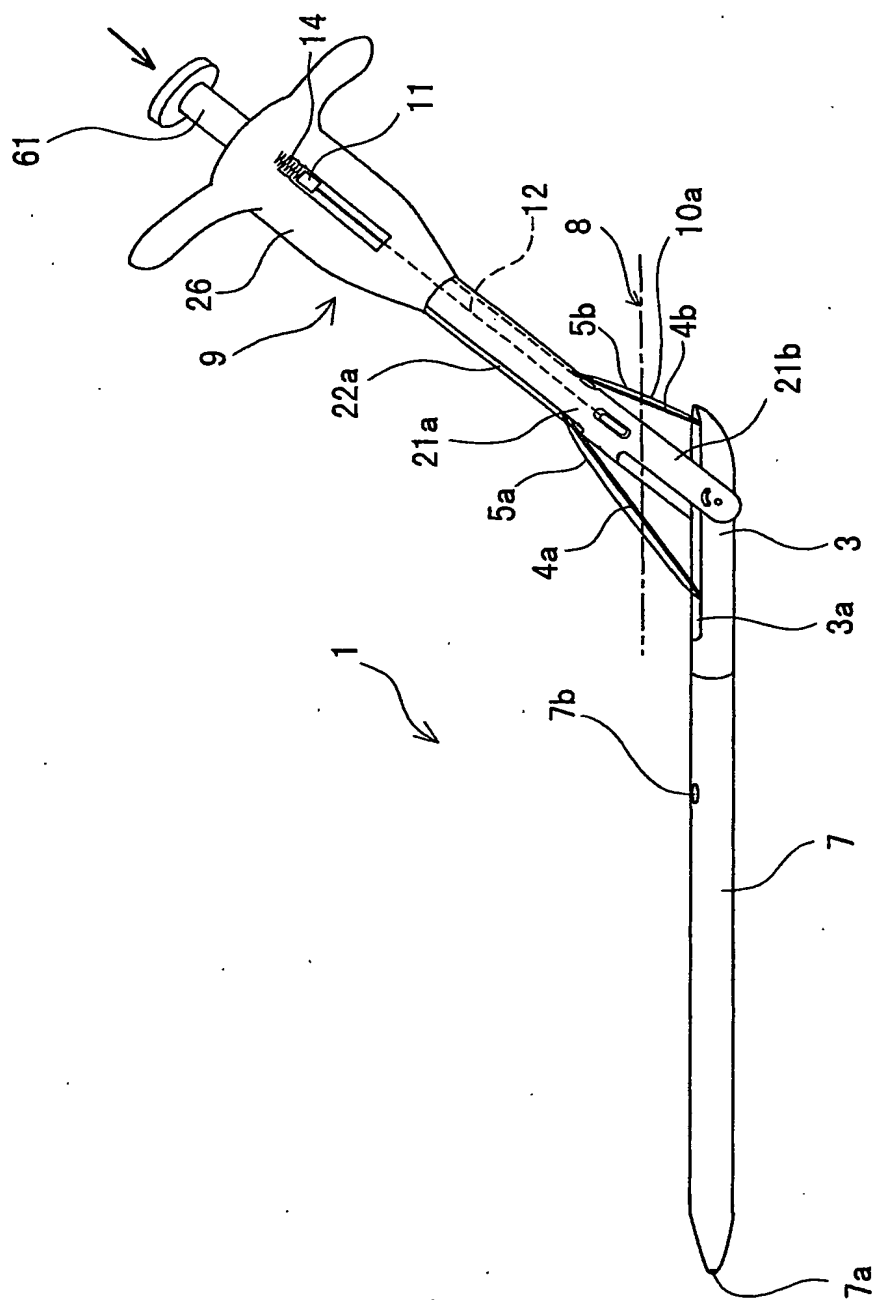
【図10】



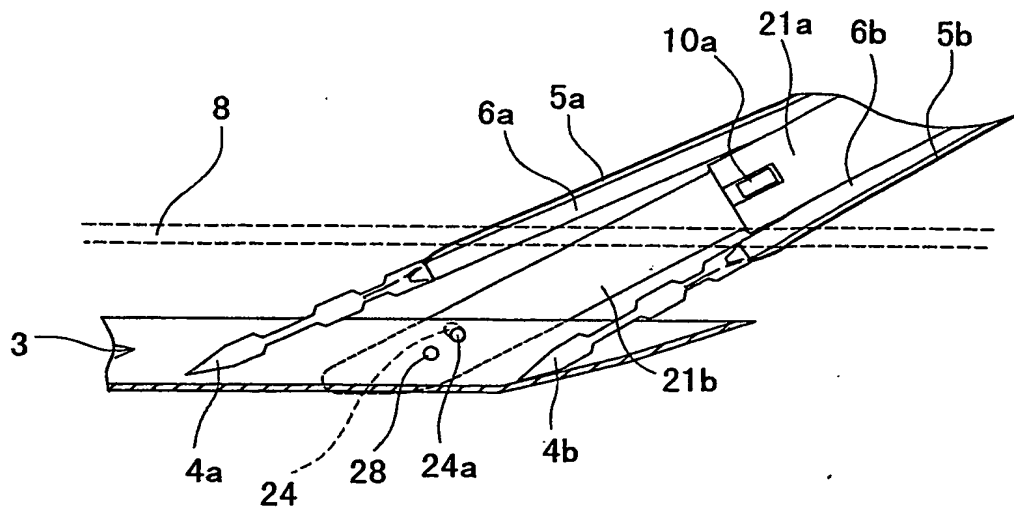
【図 11】



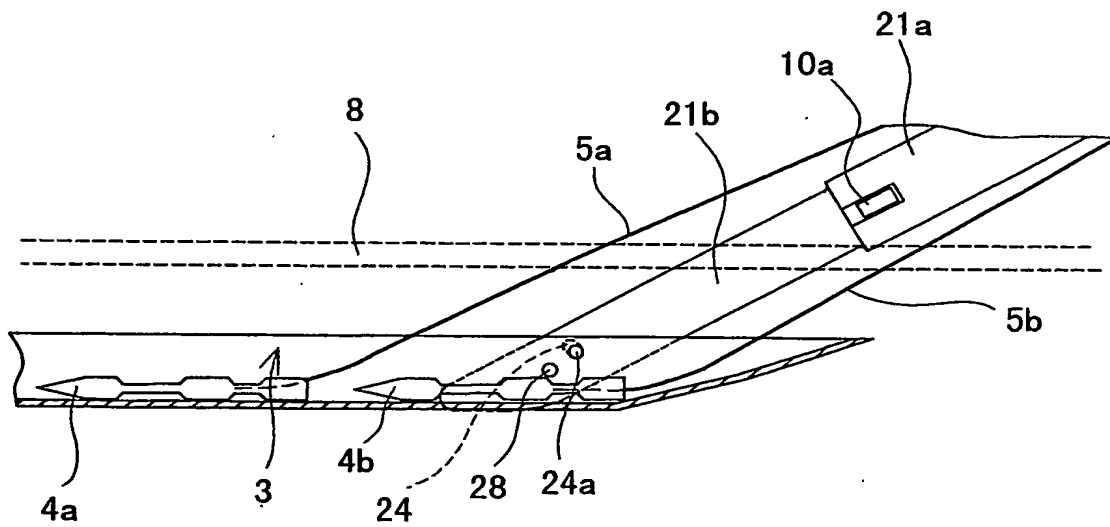
【図 12】



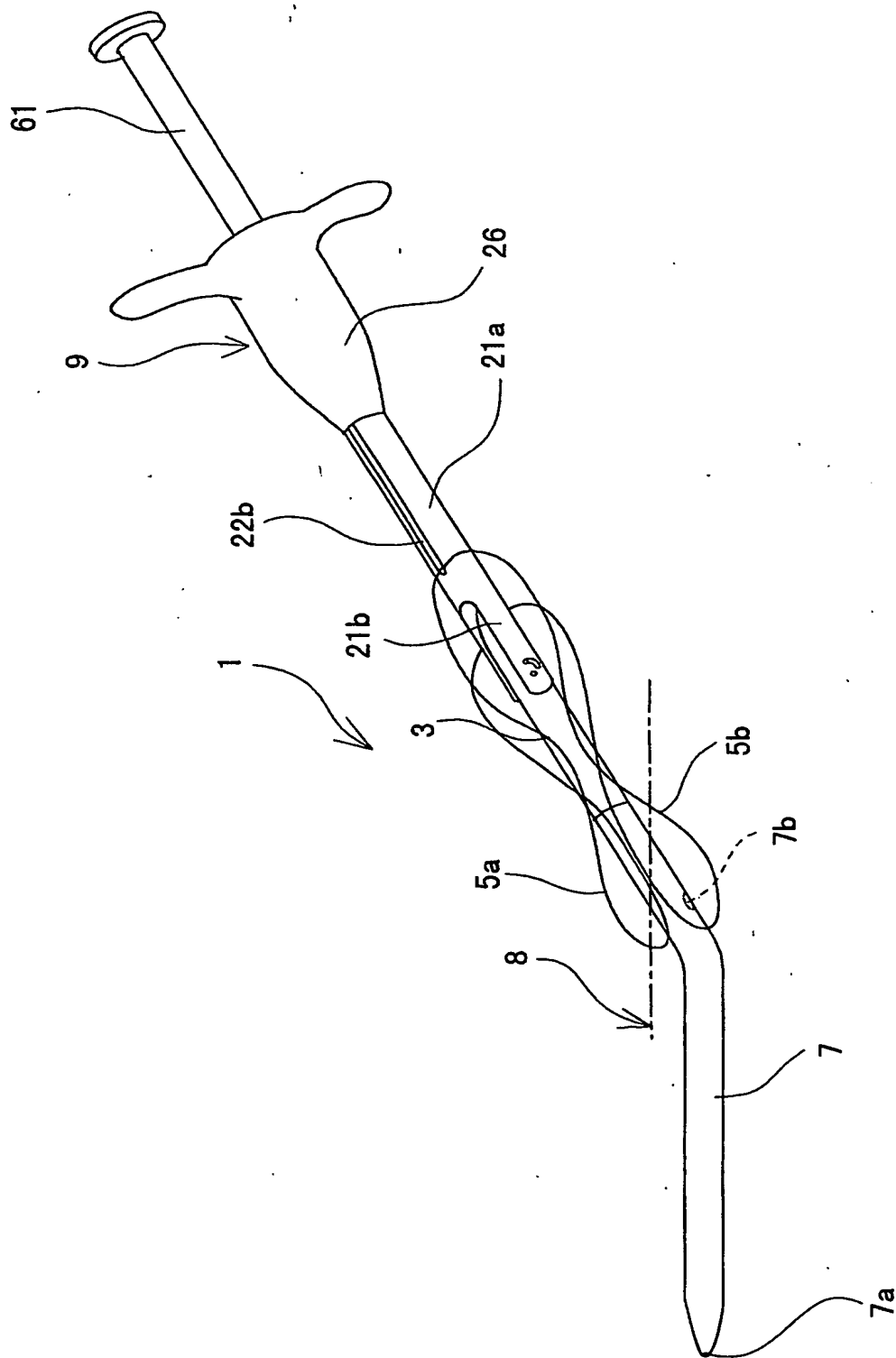
【図13】



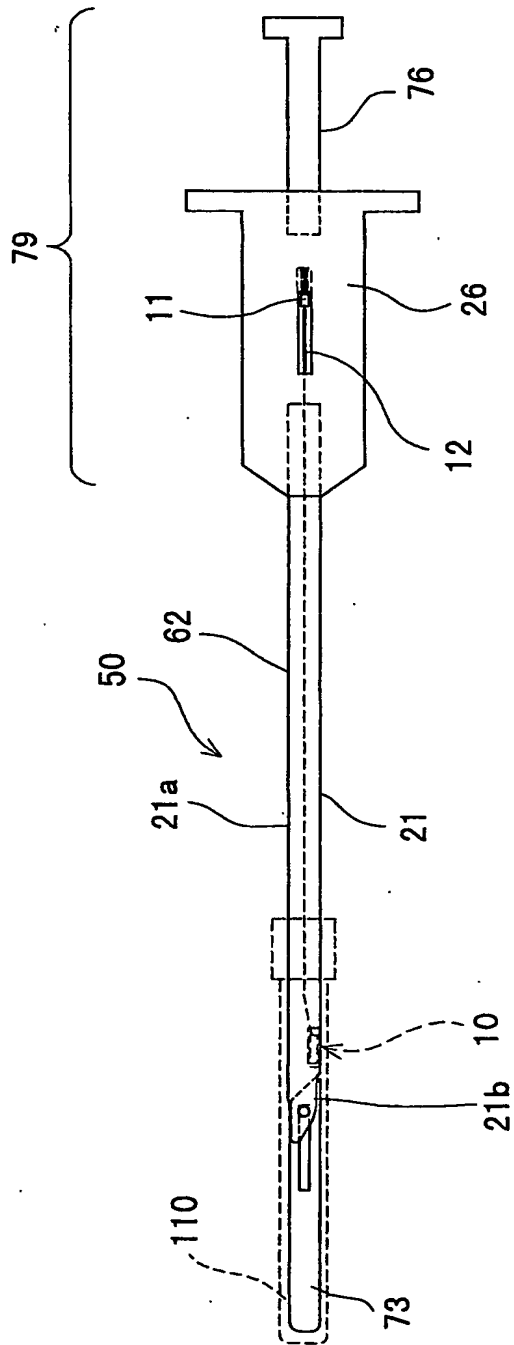
【図14】



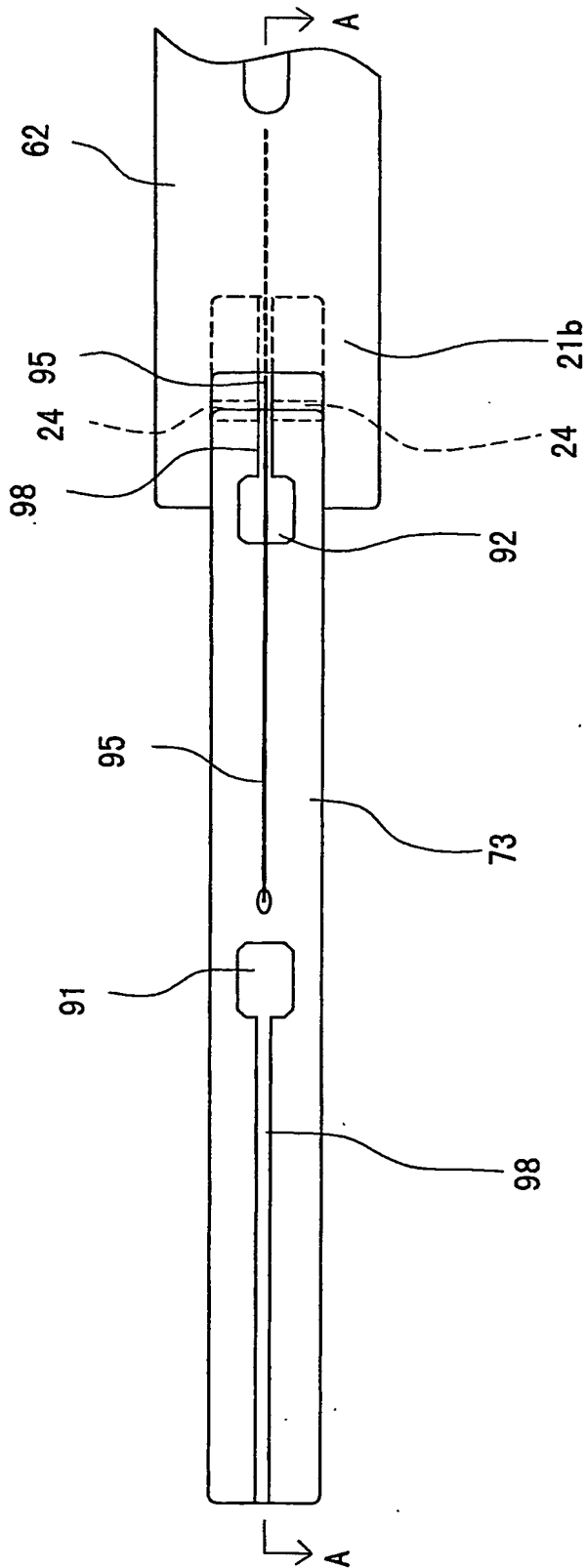
【図15】



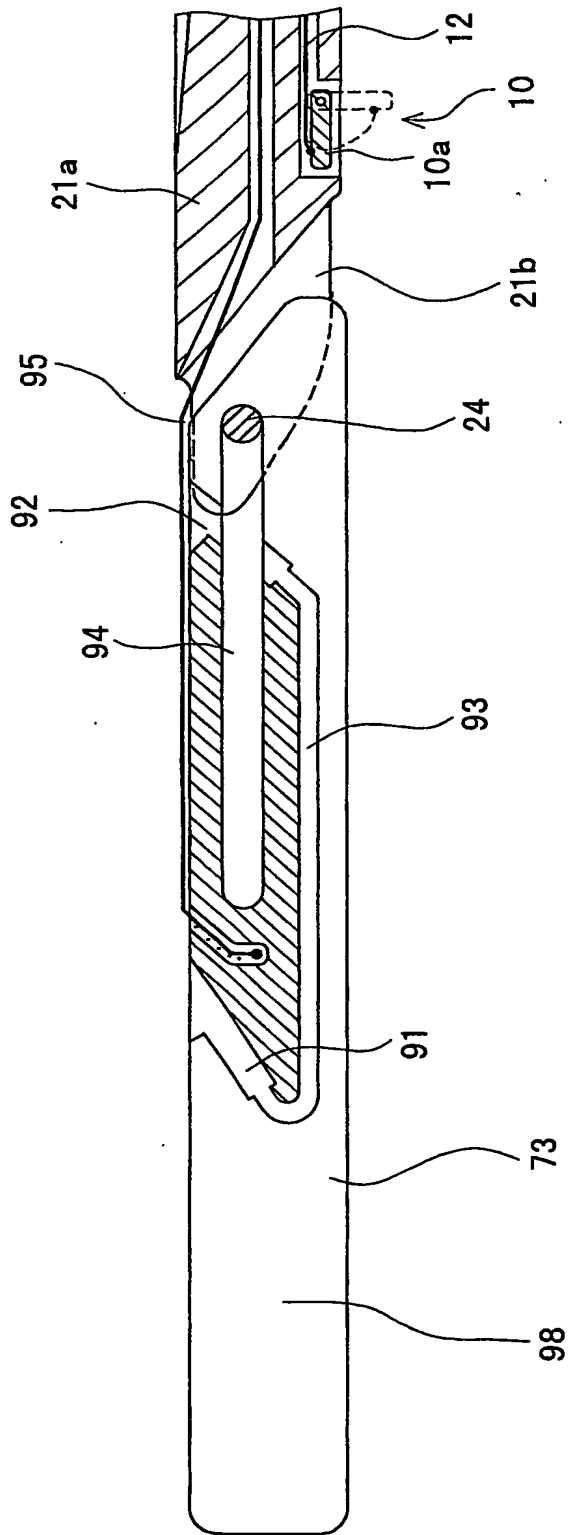
【図16】



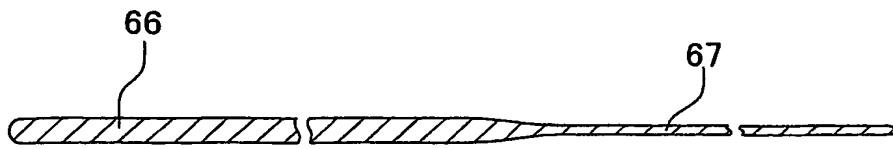
【図17】



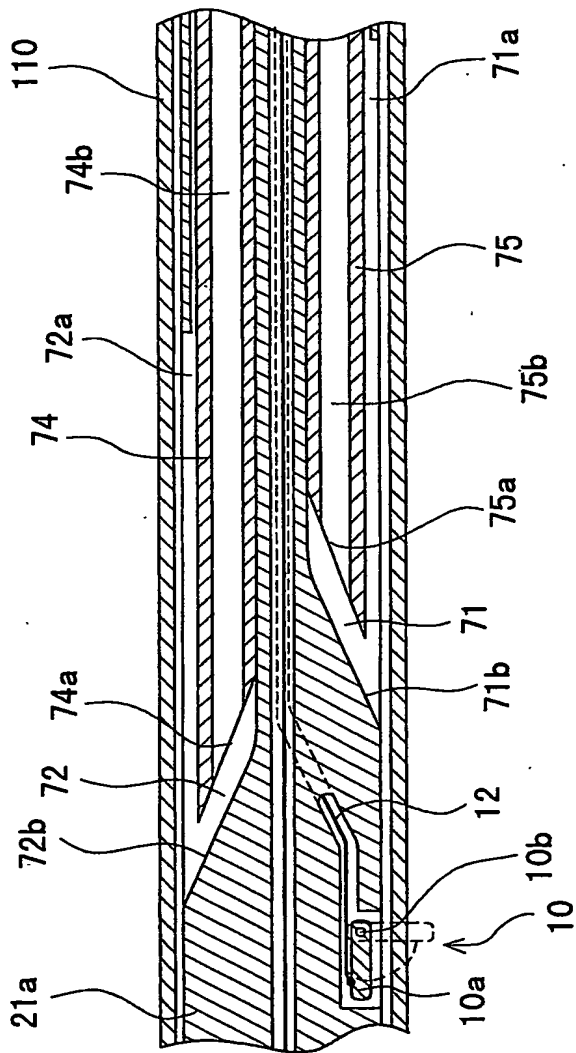
【図18】



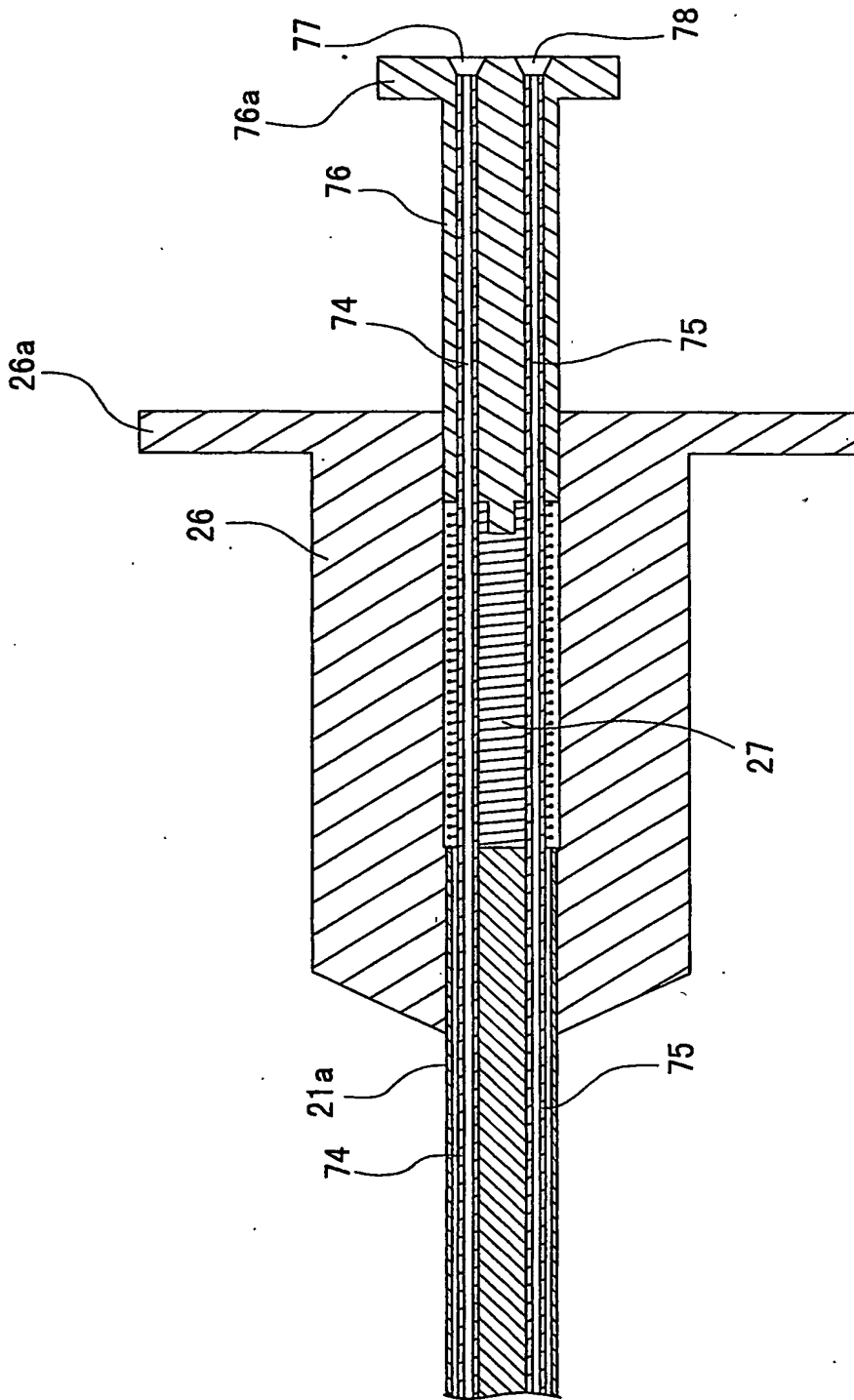
【図19】



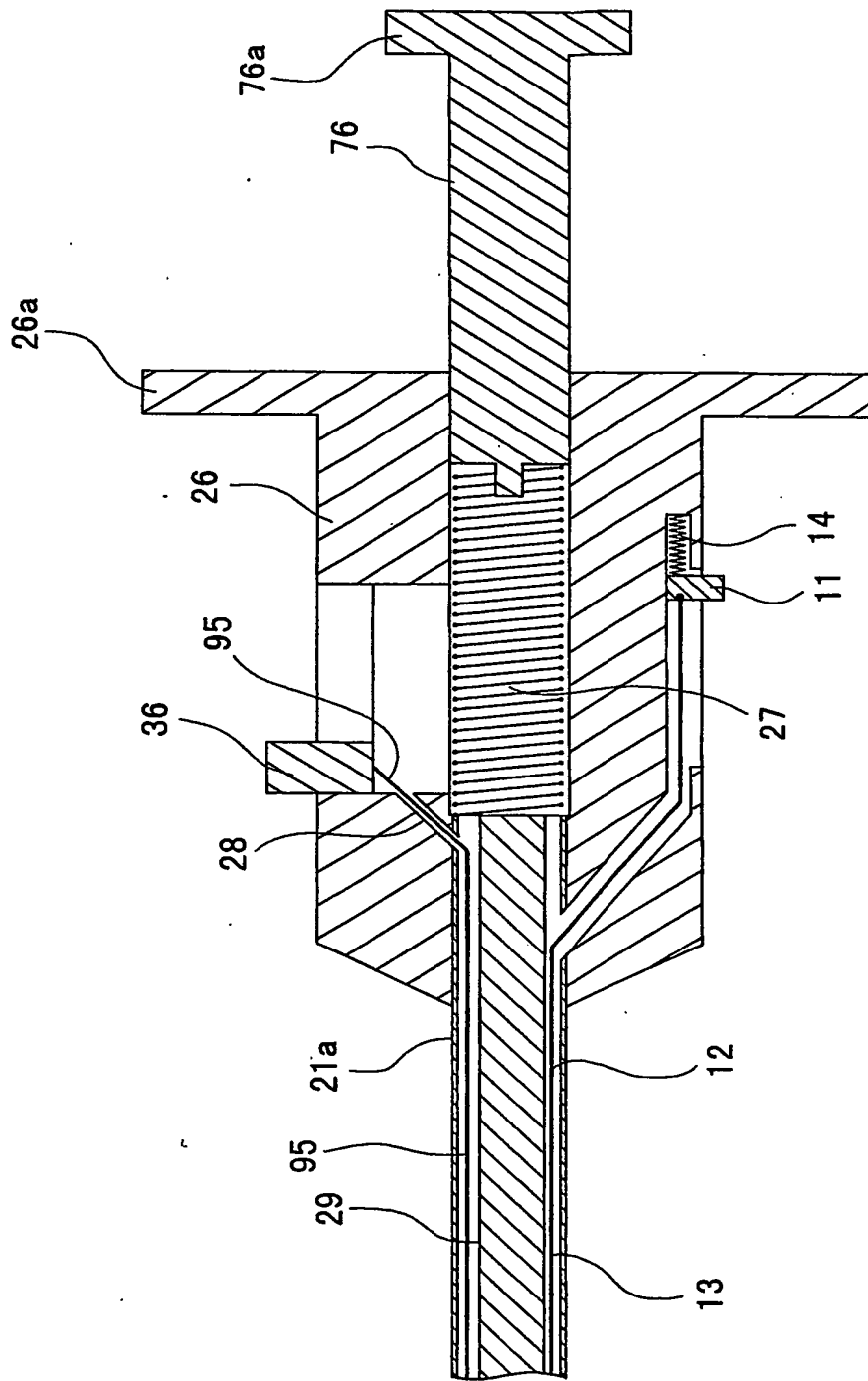
【図20】



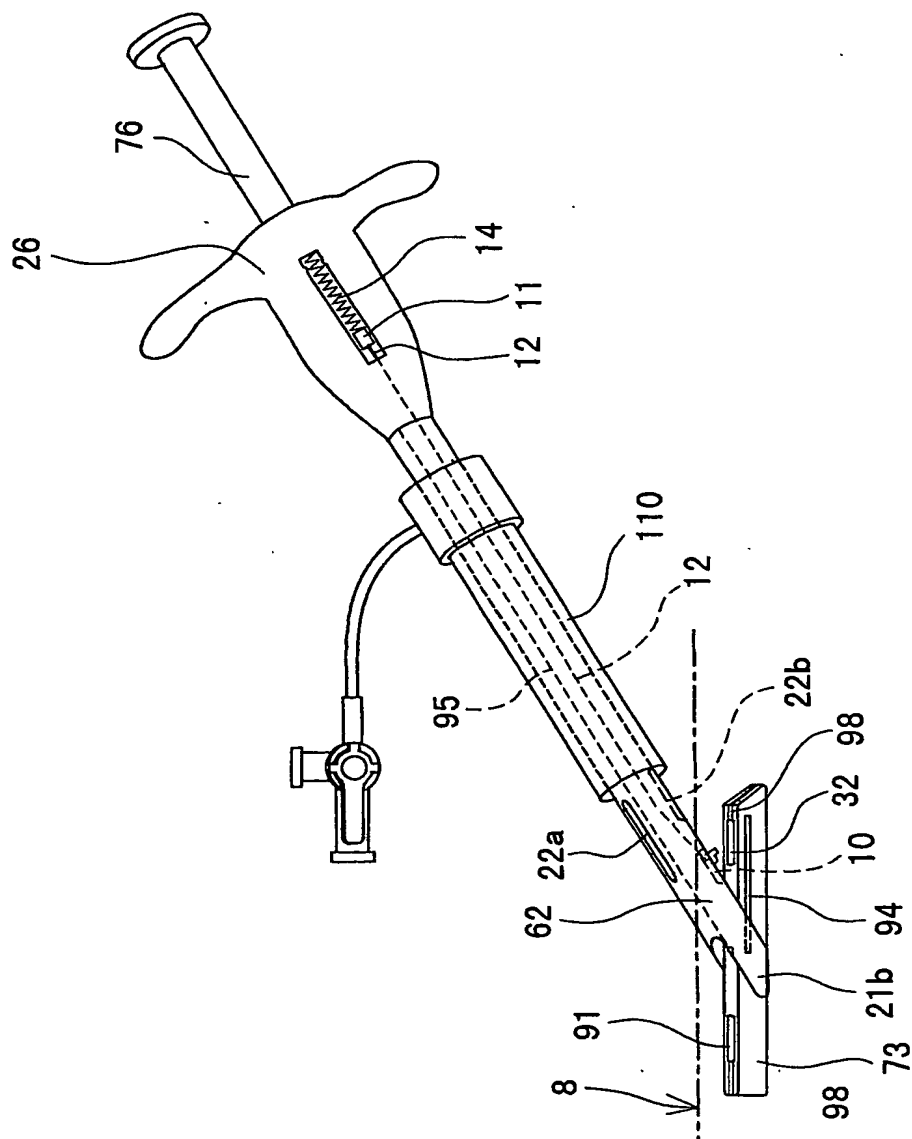
【図 21】



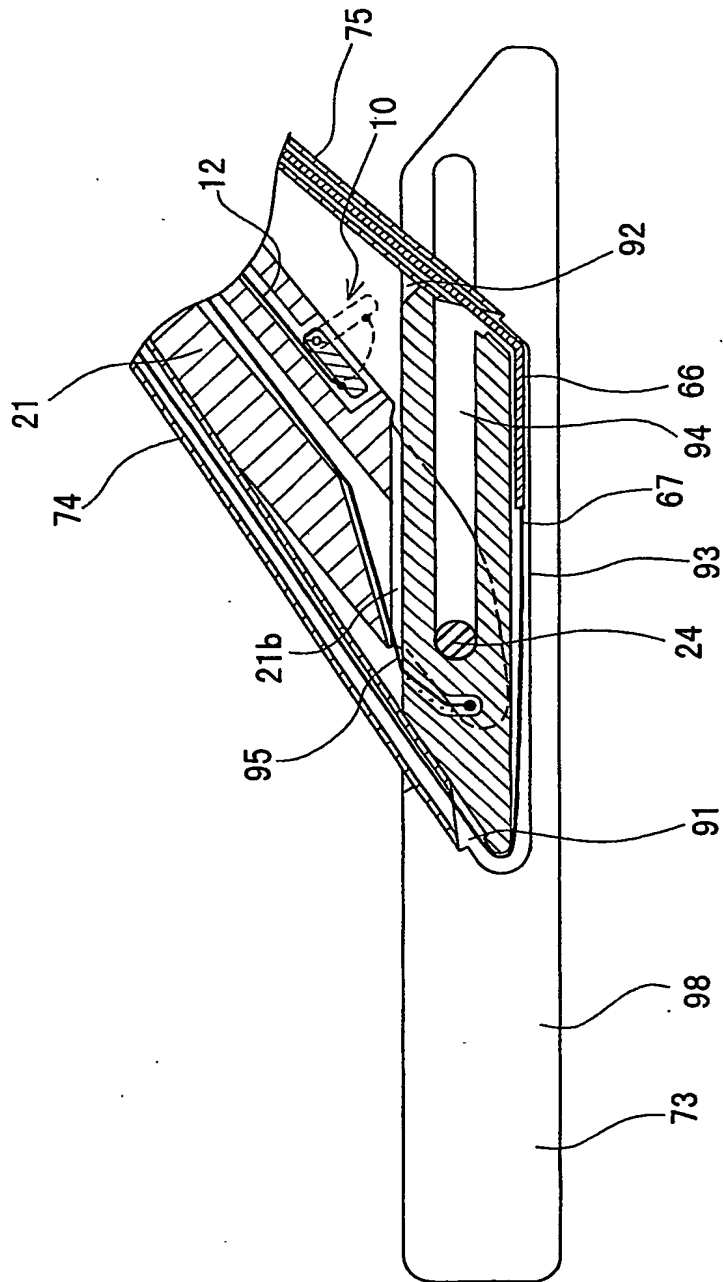
【図 22】



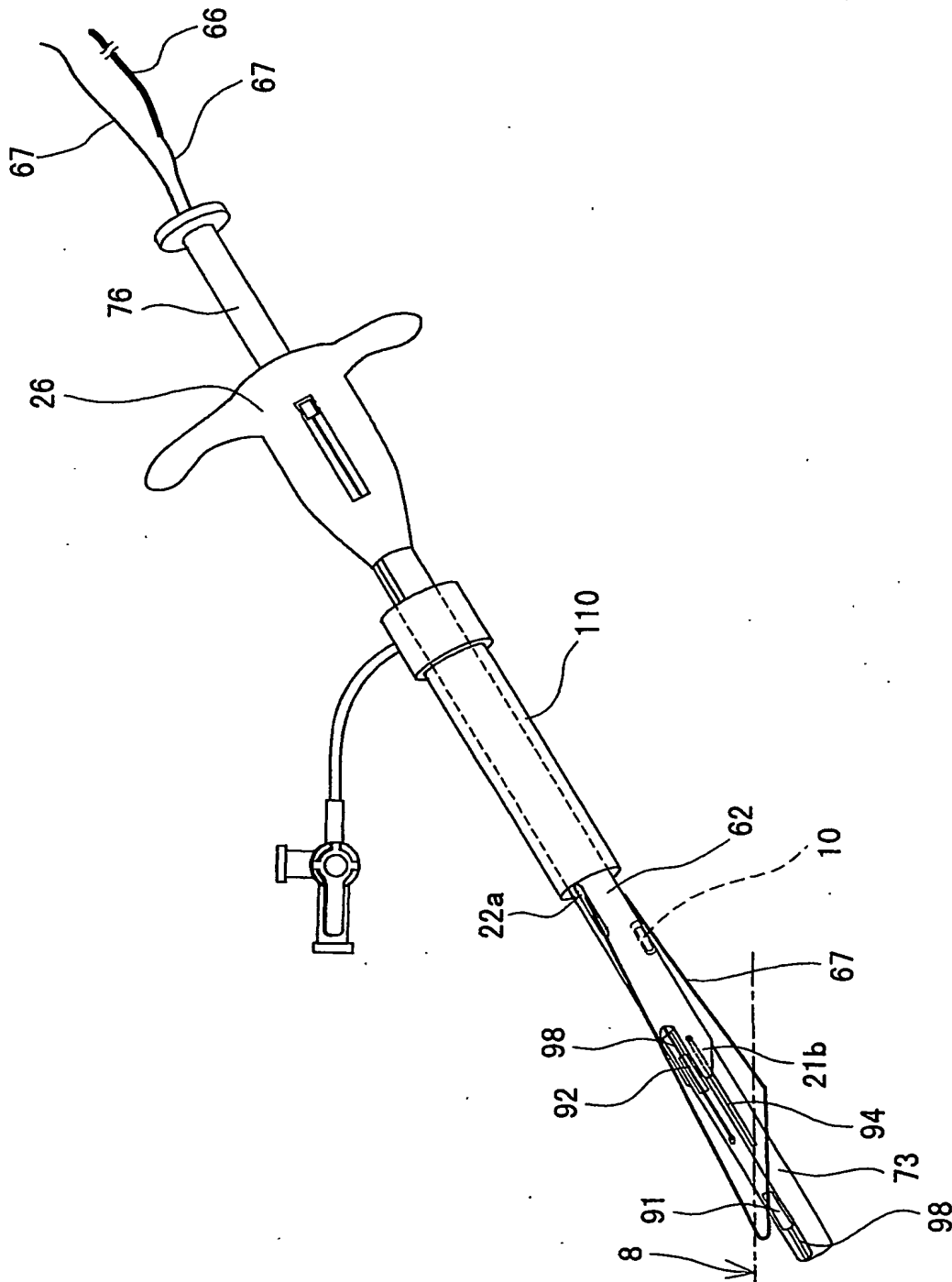
【図 23】



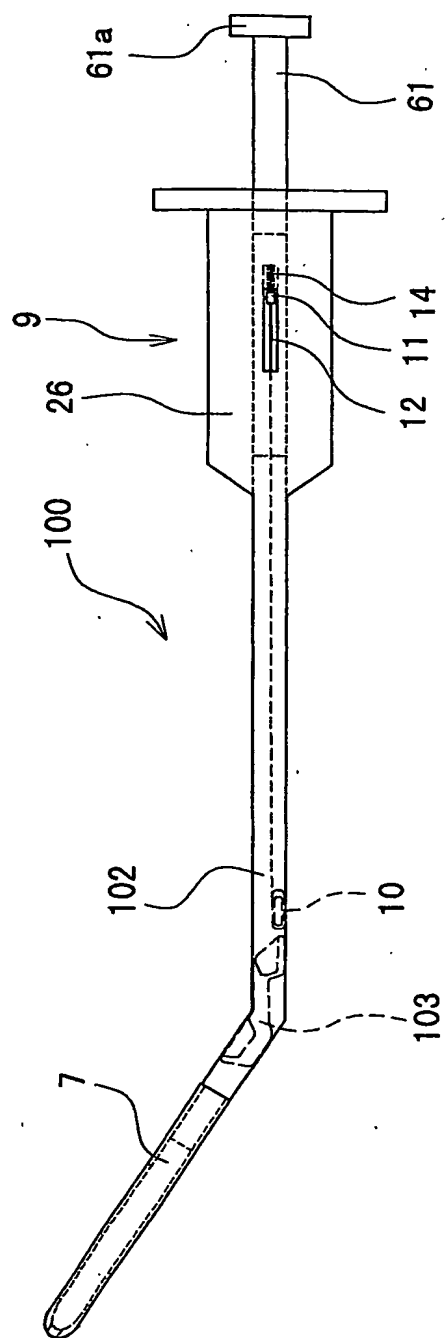
【図 24】



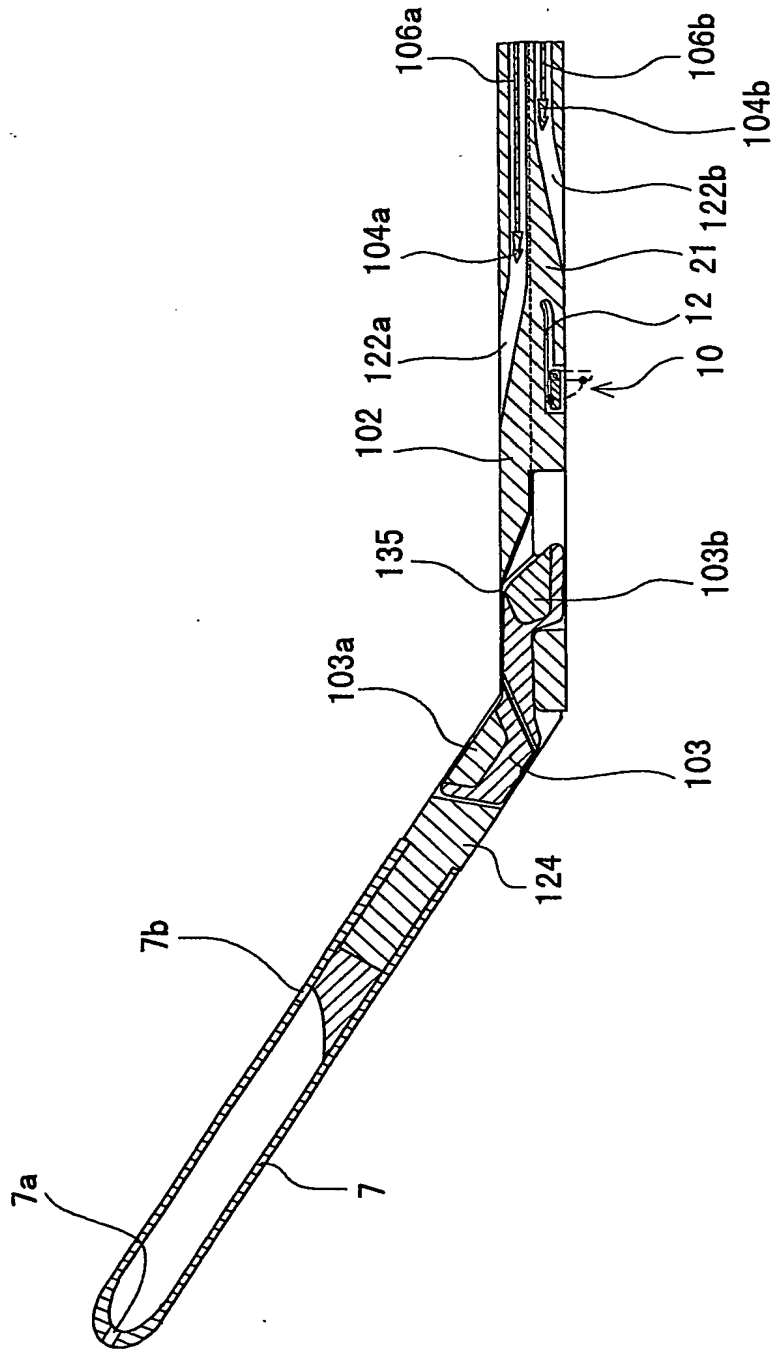
【図 25】



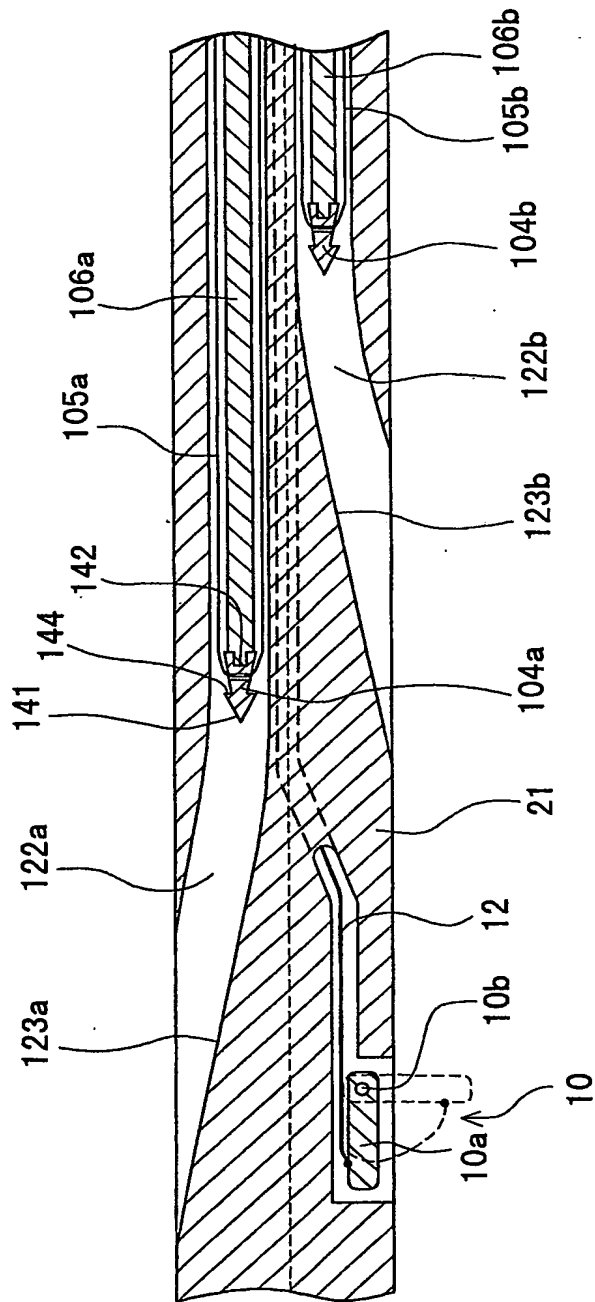
【図 26】



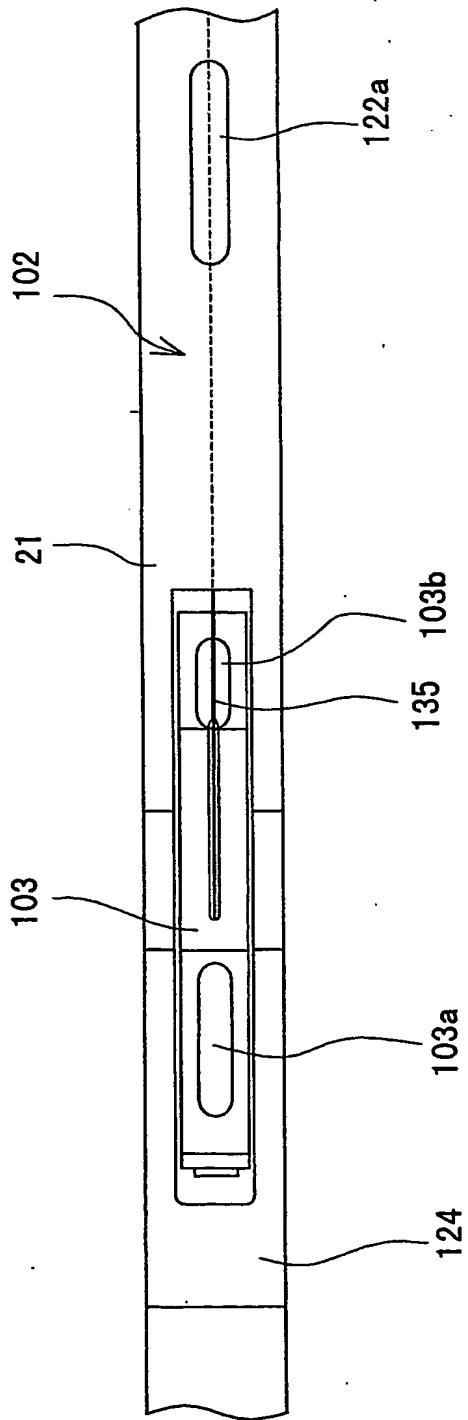
【図 27】



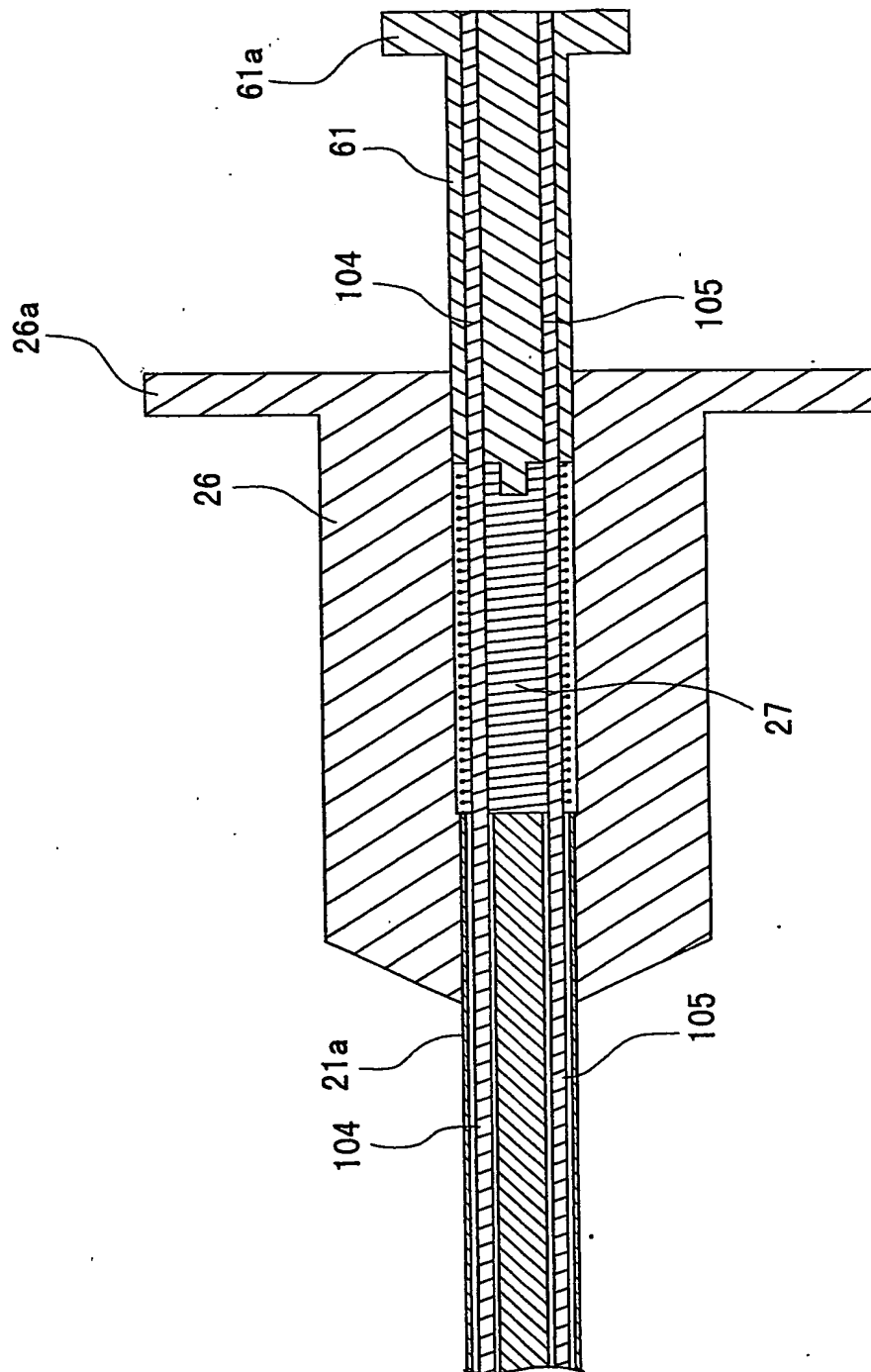
【図 28】



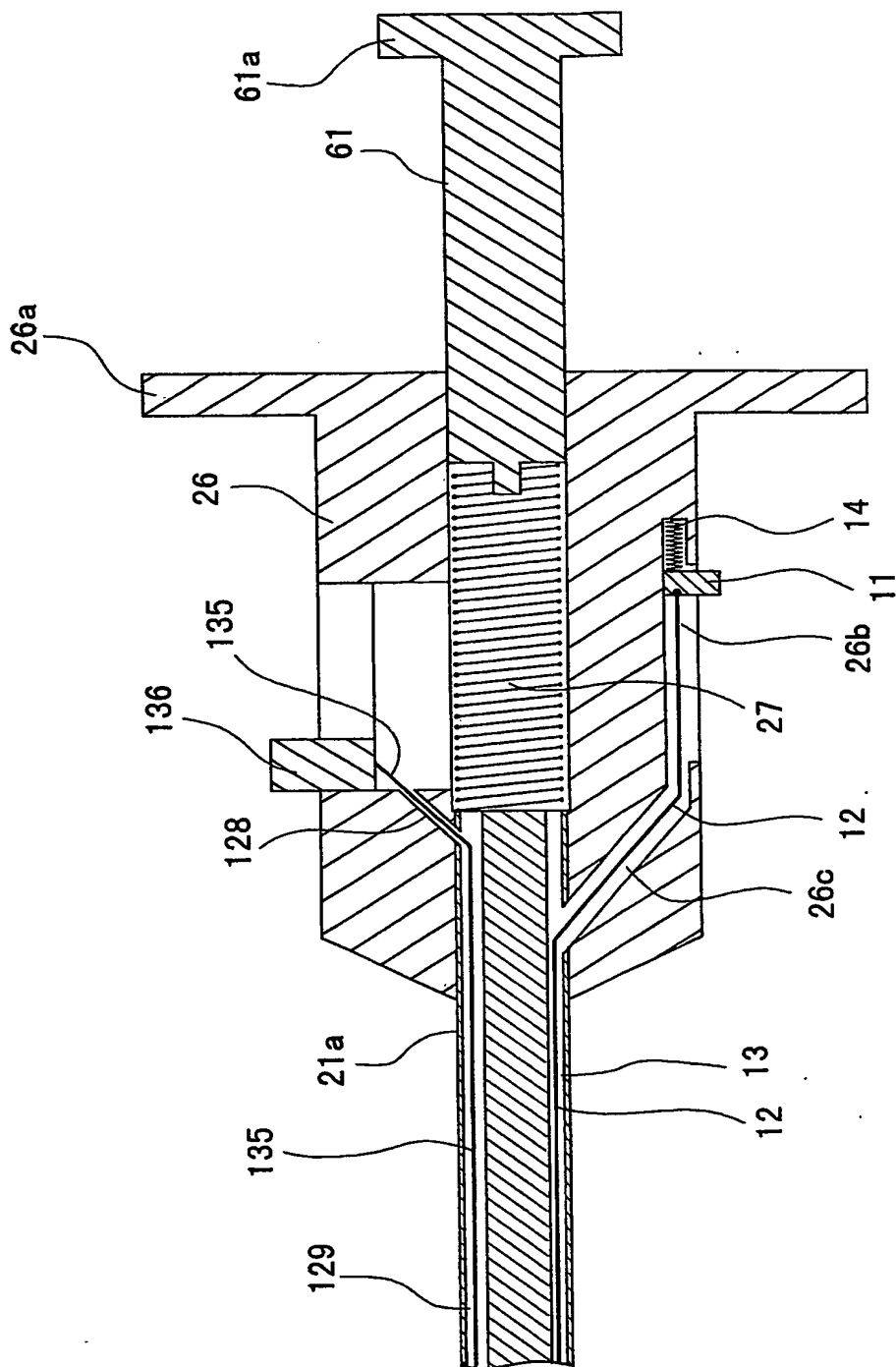
【図 2 9】



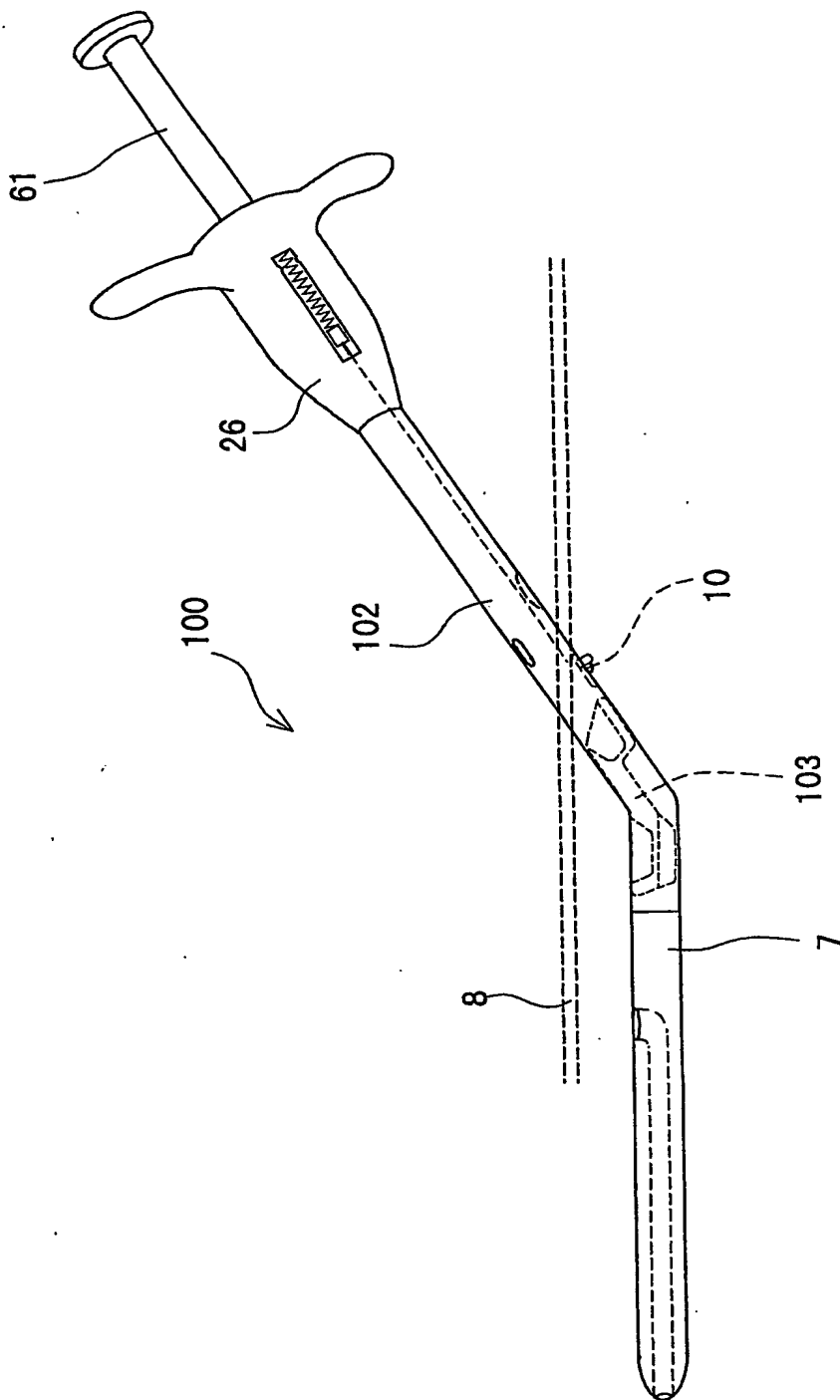
【図30】



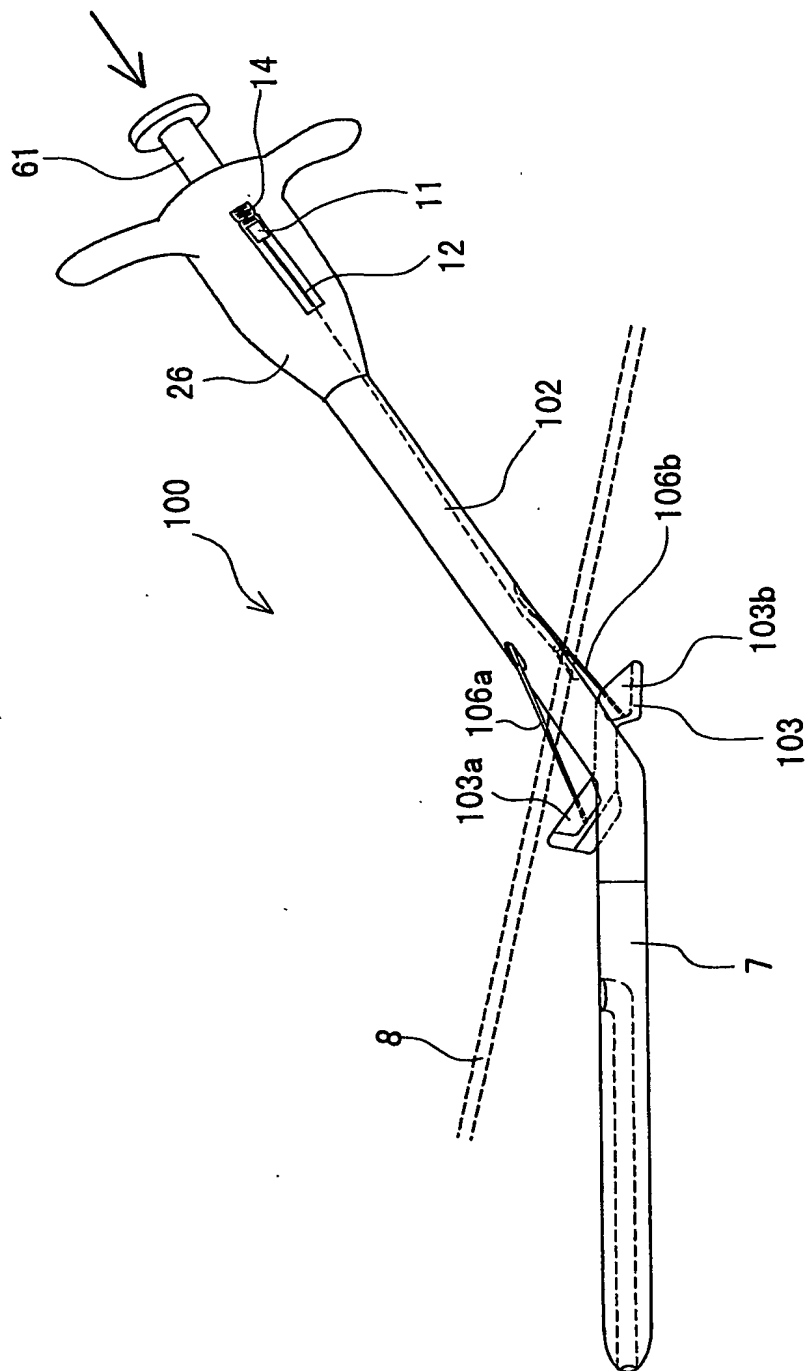
【図 31】



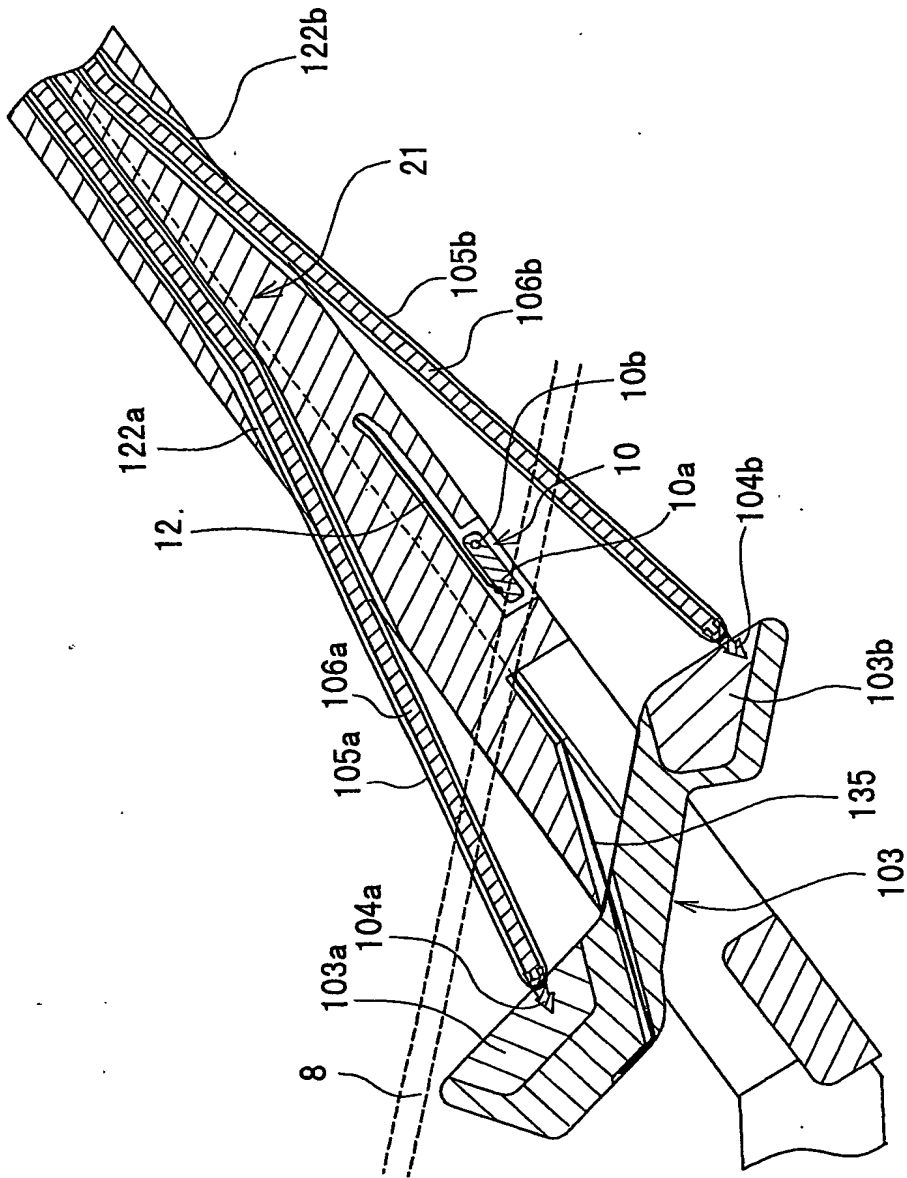
【図 3 2】



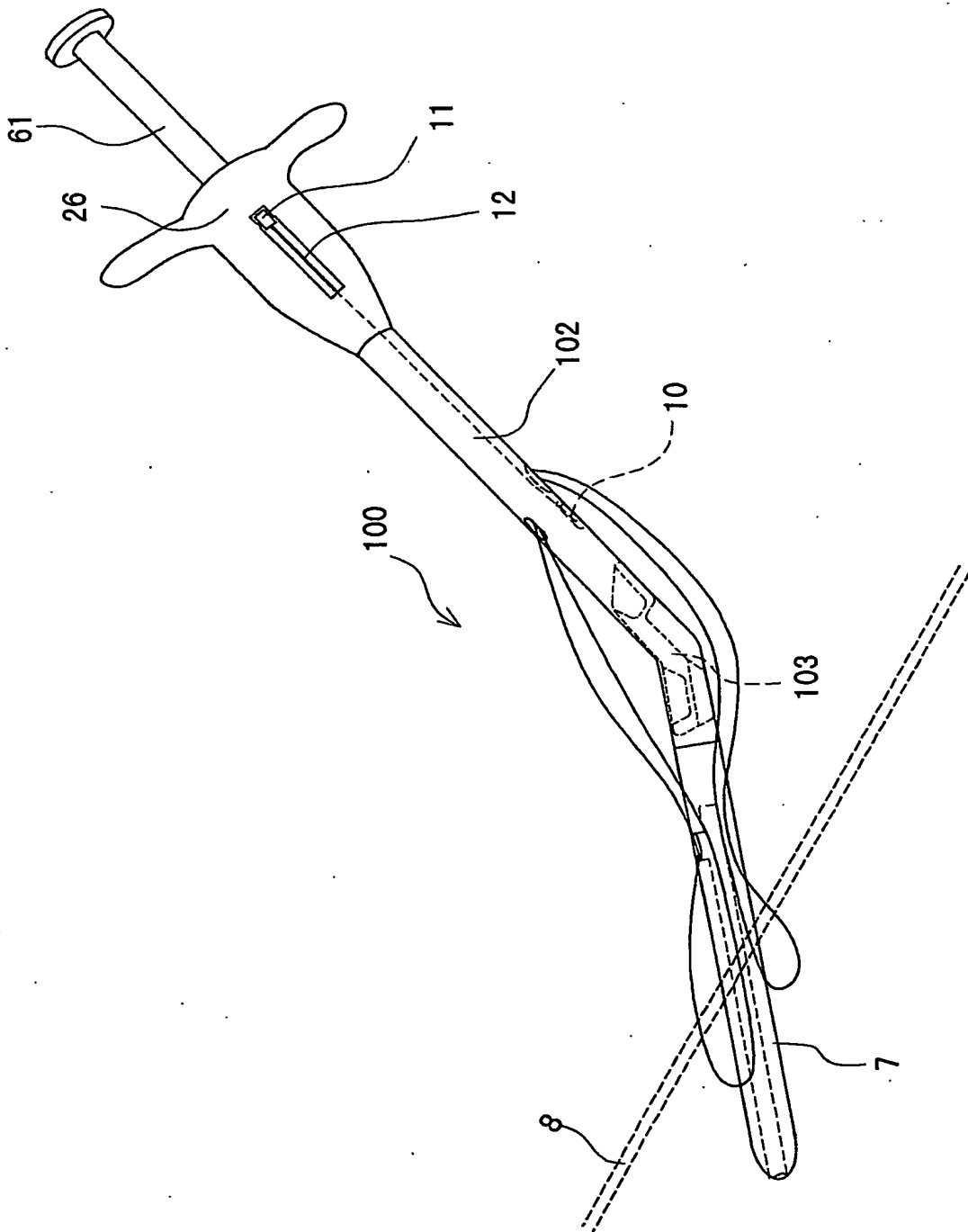
【図 33】



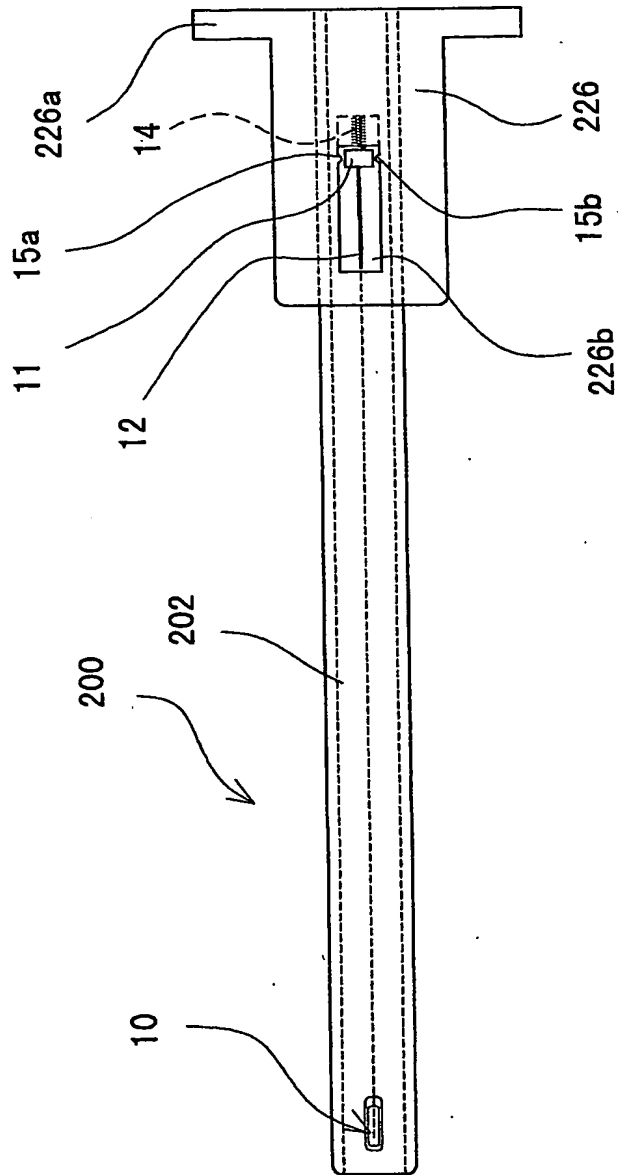
【図 34】



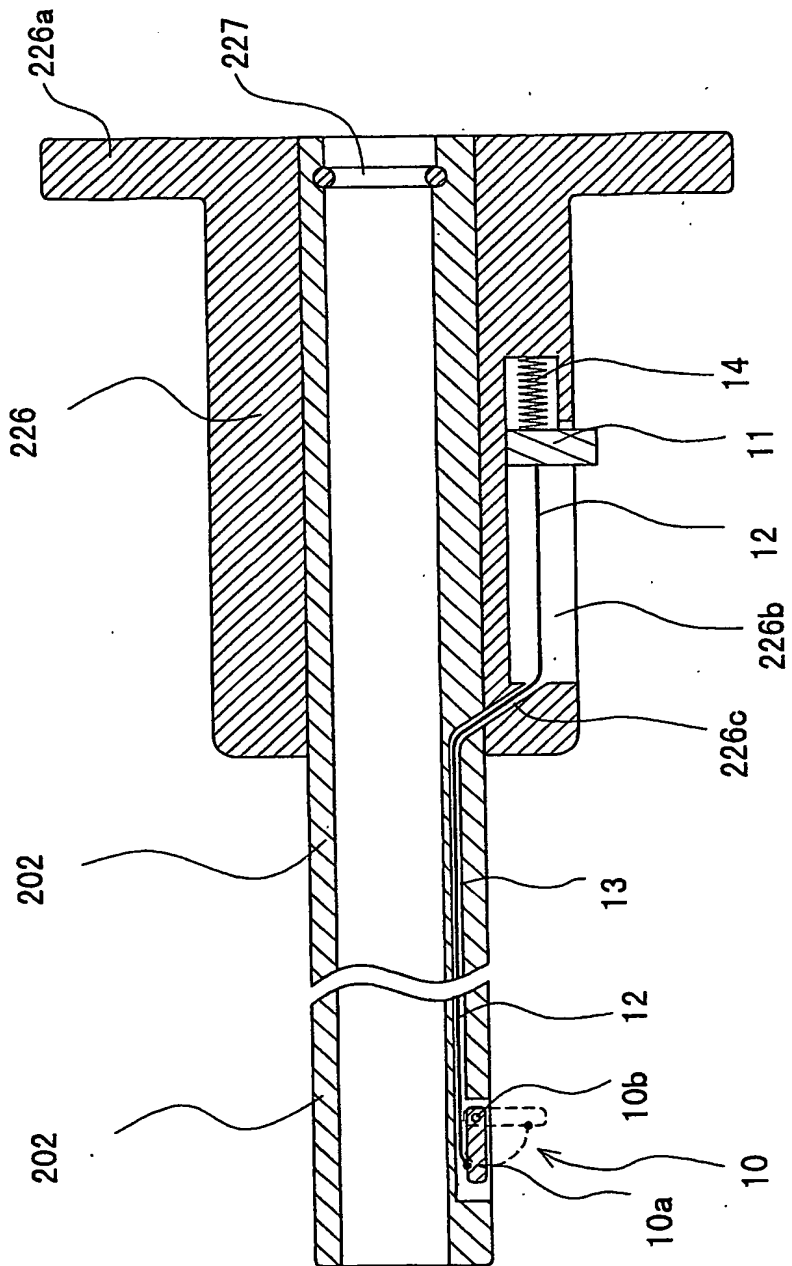
【図 35】



【図 3 6】



【図 37】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 組織へダメージ等を与えることなく、容易、安全かつ確実に、血管または体腔壁部の位置を確認することができる位置確認装置を提供する。

【解決手段】 位置確認用装置 1 は、生体の経皮的に貫通した血管または体腔壁部の穴を用いて血管または体腔壁部の位置を確認するためのものである。位置確認用装置 1 は、穴より血管または体腔内に挿入可能な本体部 2 と、本体部 2 の血管または体腔内に挿入可能な部位に設けられ、血管または体腔内に位置する場合に本体部 2 より突出する突出状態となり、皮下かつ血管または体腔内に到達するまでは非突出状態となる突出可能部 1 0 と、位置確認用装置の生体内非挿入部に形成され、突出可能部 1 0 の突出状態および非突出状態を識別するための表示部 1 1 を備えている。

【選択図】 図 5

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000109543]

1. 変更年月日 1990年 8月11日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号  
氏 名 テルモ株式会社